



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS  
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

FÁBIO RODRIGO GASPAR BELLA

ESTUDO DA RADIOPROTEÇÃO E PADRÕES TÉCNICOS DOS SERVIÇOS DE  
RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO SOB O OLHAR DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE  
CAMPINAS/SP

CAMPINAS

2016

FÁBIO RODRIGO GASPAR BELLA

ESTUDO DA RADIOPROTEÇÃO E PADRÕES TÉCNICOS DOS SERVIÇOS DE  
RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO SOB O OLHAR DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE  
CAMPINAS/SP

Dissertação de Mestrado Profissional apresentada à Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos exigidos para a obtenção do título de Mestre em Saúde Coletiva: Políticas e Gestão em Saúde na área Política, Gestão e Planejamento.

ORIENTADOR: PROF. DR. HERLING GREGORIO AGUILAR ALONZO

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO  
FINAL DA DISSERTAÇÃO DEFENDIDA PELO  
ALUNO FÁBIO RODRIGO GASPAR BELLA, E ORIENTADO PELO  
PROF. DR. HERLING GREGORIO AGUILAR ALONZO

CAMPINAS

2016

**Agência(s) de fomento e nº(s) de processo(s):** Não se aplica.

Ficha catalográfica  
Universidade Estadual de Campinas  
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas  
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

B414e Bella, Fábio Rodrigo Gaspar, 1987-  
Estudo da radioproteção e padrões técnicos dos serviços de radiodiagnóstico médico sob o olhar da vigilância sanitária de Campinas/SP / Fábio Rodrigo Gaspar Bella. – Campinas, SP : [s.n.], 2016.

Orientador: Herling Gregorio Aguilar Alonzo.  
Dissertação (mestrado profissional) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Radiologia. 2. Proteção radiológica. 3. Radiação ionizante. 4. Vigilância sanitária de serviços de saúde. 5. Física sanitária. I. Alonzo, Herling Gregorio Aguilar, 1961-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

**Título em outro idioma:** A study about radiation protection and technical standards of medical radiology services under the view of the health surveillance of Campinas/SP

**Palavras-chave em inglês:**

Radiology

Radiation protection

Radiation, Ionizing

Health surveillance of health services

Health physics

**Área de concentração:** Política, Gestão e Planejamento

**Titulação:** Mestre em Saúde Coletiva: Políticas e Gestão em Saúde

**Banca examinadora:**

Herling Gregorio Aguilar Alonzo [Orientador]

Maria Filomena de Gouveia Vilella

Alessandra Tomal

**Data de defesa:** 25-02-2016

**Programa de Pós-Graduação:** Saúde Coletiva: Políticas e Gestão em Saúde

---

## **BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE MESTRADO**

**FÁBIO RODRIGO GASPAR BELLA**

---

---

**ORIENTADOR: PROF. DR. HERLING GREGORIO AGUILAR ALONZO**

---

---

### **MEMBROS:**

- 1. PROF. DR. HERLING GREGORIO AGUILAR ALONZO (PRESIDENTE)**
  - 2. PROFA. DRA. MARIA FILOMENA DE GOUVEIA VILELLA (TITULAR)**
  - 3. PROFA. DRA. ALESSANDRA TOMAL (TITULAR)**
- 

Programa de Pós-Graduação em Mestrado Profissional em Saúde Coletiva: Políticas e Gestão em Saúde da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros da banca examinadora encontra-se no processo de vida acadêmica do aluno.

---

**Data: 25/02/2016**

---

Dedico este trabalho à minha esposa e aos meus pais.

## **Agradecimentos**

Gostaria de agradecer as pessoas que colaboraram direta e indiretamente para a realização desta dissertação.

Agradeço especialmente a minha esposa, Joice Mensato, que sempre esteve ao meu lado, me aguentando e me dando forças. Sua companhia foi fundamental nesta pesquisa, assim como é para tudo. A vida é mais feliz com você. Te amo!

Aos meus pais, Vanderlei e Maria, amigos de uma vida inteira, e que me guiaram ao longo da minha vida. Sem vocês eu não teria chegado aonde cheguei.

Ao meu irmão e cunhada, André e Carla, pela alegria e bom humor nos momentos que passamos juntos.

Ao meu orientador Herling, que desenvolveu um papel fundamental na realização desta pesquisa. Sua orientação, dedicação e paciência ao longo desses dois anos foram excelentes.

A Brígida, Salma, Filomena e Alessandra, pelos sábios conselhos e apoio para que esta pesquisa alcançasse seu objetivo.

A todos da minha família, por parte de bacalhau e por parte de Bella. Mesmo não nos vendo diariamente não há nada que mude o fato de sermos família.

Ao amigo Douglas, que sempre se esforçou tanto para fazer coisas tão pequenas (nanofios condutores).

Aos amigos, companheiros de tantas aventuras (até naufrágios), Cláudia, Jaqueline, Jully, Ketrine, Lucas, Nicolao, Pamela, Rodolfo, Thaisa, Uriel e Luís XIV.

Aos amigos Ariana e Bruno, companheiros de tantos jantares e ótimas conversas.

Aos amigos de tantos anos Leonardo, Felipe(s), Diogo e Marcelo pela alegria e companheirismo.

Às amigas e companheiras de trabalho, Alena, Ana Cristina, Ângela, Glauce, Mirian e Terezinha. Com vocês cresci, passando por tantos momentos e experiências.

À toda equipe da VISA Leste e da vigilância em Saúde de Campinas, parceiros de trabalho e de tantas situações.

## RESUMO

O uso de radiação ionizante com o objetivo de auxiliar em diagnósticos ou procedimentos terapêuticos promove benefícios para a saúde pública, porém essa é uma tecnologia que oferece riscos inerentes ao seu uso. Em radiodiagnóstico, atualmente, o entendimento de risco vai além dos efeitos biológicos potencialmente causados pela absorção da radiação e leva em consideração a realização de um diagnóstico correto, com baixas doses de radiação e a custos baixos o suficiente para permitir um amplo atendimento populacional. Para minimizar os riscos associados à absorção da radiação, deve-se atentar aos níveis de referência de diagnóstico e princípios de radioproteção: justificação, otimização e limitação. O gerenciamento dos riscos associados aos estabelecimentos de assistência à saúde, inclusive os que utilizam radiação ionizante, é papel do Estado, mais especificamente da vigilância sanitária, já que suas ações têm como objetivo eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde. **Objetivo.** Estudar a radioproteção e os padrões técnicos resultantes do controle sanitário da atividade de radiodiagnóstico médico, subsidiando a atuação da vigilância sanitária em Campinas-SP. **Metodologia.** Foi caracterizado o parque de equipamentos de raios X em função de tipos, localização e cobertura populacional. Além disso, foram estudados os requisitos técnicos em relação à legislação vigente. Por fim, foram descritos exames de radiodiagnóstico médico e determinadas as respectivas doses médias absorvidas pelos pacientes. Foram analisados, dados contidos no Sistema de Informação em Vigilância Sanitária, ferramenta de Consulta de Produtos para a Saúde da Anvisa, relatórios de teste de constância e laudos radiométricos dos equipamentos. **Resultados e discussão.** Há 87 estabelecimentos, contendo um total de 244 equipamentos. Desses, foram analisados 174 relatórios e laudos gerados por 8 empresas diferentes. A cobertura populacional de equipamentos na cidade de Campinas varia até 17 vezes entre os distritos de saúde, sendo, na média, 214,86 para cada 1.000.000 habitantes, 34% acima da média estadual. No entanto, a cobertura de equipamentos do SUS, como no caso da quantidade de tomógrafos computadorizados, é inferior à mínima estipulada pelo Ministério da Saúde. Houve variação nos tipos de testes contemplados pelos 174 relatórios, sendo observadas irregularidades em 19 equipamentos. Foram encontrados valores adequados de dose absorvida, em consistência com os níveis de referência de diagnóstico, porém,



alguns equipamentos de raios X para hemodinâmica apresentaram doses acima do limite estipulado por legislação. Para a maior parte dos exames avaliados, notou-se doses 2 a 3 vezes maiores associadas aos exames realizados em estabelecimentos privados. **Conclusão.** Há necessidade de aumento do índice de cobertura populacional dos equipamentos exclusivos do SUS. Além disso, deve-se incentivar a modernização dos equipamentos existentes, principalmente para o setor privado que apresenta maiores porcentagens de equipamentos antigos. Mesmo havendo problemas, foi identificado um cenário favorável no que diz respeito aos parâmetros técnicos de funcionamento dos equipamentos e às doses absorvidas pelos pacientes. Porém, há condições de melhorias, principalmente quando comparados os resultados desta pesquisa aos dados internacionais. Para viabilizar a realização de estudos como este em outras instituições, é necessário haver uma melhor padronização dos dados dos bancos de dados utilizados, principalmente nos relatórios dos equipamentos.

**Palavras-chave:** Radiologia. Proteção Radiológica. Radiação Ionizante. Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde. Física Sanitária.

## ABSTRACT

The ionizing radiation utilization for diagnostic or therapeutic purpose promotes benefits to medical action, however this technology has inherent risks associated with its usage. Nowadays radiology risks are not only associated to potentially biological effects due to radiation absorption. Correct use of radiological technologies aims to ensure correct diagnostics, with low levels of absorbed radiation doses and at low costs enough to allow vast population service. In order to minimize risks associated with radiation absorption, attention should be paid to diagnostic reference levels and three radiation protection principles: justification, optimization and dose limitation. Risk management of health services, including radiology establishments is a government role, specifically of the Health Surveillance Service, whose goals are eliminate, reduce or prevent health risks. **Goals.** Study the radiation protection and technical standards resultant of the health control of medical radiology services, subsidizing the practice of health surveillance of Campinas-SP. **Methodology.** It was characterized the X-ray equipment park in terms of their kind, localization and population coverage. Besides that, it was studied the technical requirements according to current legislation. Lastly, it was described the medical diagnostic radiology examinations and determined their respective mean absorbed dose by the patients. It was analyzed data contained in the Health Surveillance Information System, Anvisa Health Products Search System, equipment quality control documents. **Results and discussion.** There is 87 services, containing 244 equipment. It was analyzed 174 documents made by 8 different companies. The Campinas equipment population coverage varies up to 17 times between health districts, with a average of 214,86 equipment for 1.000.000 inhabitants, 34% above the state average. However, the SUS equipment population coverage, like computed tomography, is inferior to the minimum stipulated by the Health Ministry. There was variation in the types of test contemplated in the 174 quality control documents and irregularities in 19 equipment. It was found absorbed dose values in accordance with diagnostic reference level, however it was found doses above legislation limits for hemodynamic x-ray equipment. For most of the equipment evaluated, it was noticed doses 2 to 3 times superior associated to exams in private services. **Conclusion.** There is a necessity to increase SUS equipment population coverage. Besides that, there must be encouraged modernization of the existent equipment, mostly for

private services. Even with problems, it was identified a favorable scenario about equipment technical parameters and patient absorbed dose. However, there may be improvements, mainly when comparing this study results with international data. To enable realization of studies alike this one in other institutions, is necessary a better data base patronization, mainly in quality control documents.

**Key words:** Radiology. Radiation Protection. Radiation, Ionizing. Health Surveillance of Health Services. Health Physics.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

<b>Figura 1</b> – Espectro eletromagnético e tipos de radiação eletromagnética. ....	26
<b>Figura 2</b> – Excitação atômica. ....	27
<b>Figura 3</b> – Ionização atômica. ....	27
<b>Figura 4</b> - Primeira radiografia realizada. Mão da Anna Bertha Röntgen. ....	28
<b>Figura 5</b> - Esquema de um imageamento típico empregando raios X. ....	28
<b>Figura 6</b> - Esquema simplificado de um tubo emissor de raios X. ....	29
<b>Figura 7</b> - Efeito fotoelétrico.....	32
<b>Figura 8</b> - Efeito Compton .....	32
<b>Figura 9</b> - Espalhamento coerente .....	33
<b>Figura 10</b> - Porcentagem de interações por absorção fotoelétrica e espalhamento Compton. ....	34
<b>Figura 11</b> - Queda de cabelo associada a exames de tomografia computadorizada de crânio.....	43
<b>Figura 12</b> – Lesão sobre a região da coluna torácica de um paciente 21 meses após três procedimentos intervencionistas. ....	43
<b>Figura 13</b> – Estrutura de cadastro de informações, da ferramenta de trabalho desenvolvida, em três níveis: Estabelecimentos, equipamentos e relatórios.....	72
<b>Figura 14</b> – Distribuição geográfica de estabelecimentos de radiodiagnóstico médico por Distrito de Saúde e esfera administrativa, Campinas-SP, 2015.....	75
<b>Figura 15</b> – Número de estabelecimentos segundo quantidade de equipamentos e esfera administrativa, Campinas-SP, 2015. ....	76
<b>Figura 16</b> - Porcentagem de protocolos avaliados segundo intervalos de taxa de dose “modo normal” (mGy/min) para equipamentos de Arco cirúrgico, Campinas-SP, 2015. ....	96
<b>Figura 17</b> - Porcentagem de protocolos avaliados segundo intervalos de taxa de dose máxima (mGy/min) para equipamentos de Arco cirúrgico, Campinas-SP, 2015. ....	97
<b>Figura 18</b> - Porcentagem de protocolos avaliados segundo intervalos de taxa de dose “modo normal” (mGy/min) para equipamentos de raios X para hemodinâmica, Campinas-SP, 2015. ....	98

**Figura 19** - Porcentagem de protocolos avaliados segundo intervalos de taxa de dose máxima (mGy/min) para equipamentos de raios X para hemodinâmica, Campinas-SP, 2015. ....98

## LISTA DE QUADROS

<b>Quadro 1</b> - Protocolo de técnicas típicas para alguns exames.....	31
<b>Quadro 2</b> - Grandezas dosimétricas.....	37
<b>Quadro 3</b> - Fatores de ponderação da radiação $W_R$ .....	37
<b>Quadro 4</b> - Fatores de ponderação do órgão ou tecido $W_T$ .....	38
<b>Quadro 5</b> - Limiares de doses para efeitos teciduais, em três tipos de situações. ....	39
<b>Quadro 6</b> - Limiares de doses para efeitos teciduais, capazes de resultar em morte. .....	39
<b>Quadro 7</b> - Níveis de referência para exames de radiodiagnóstico – Adulto .....	54
<b>Quadro 8</b> - Níveis de referência para exames de radiodiagnóstico - Infantil .....	54
<b>Quadro 9</b> - Níveis de referência para exames de mamografia .....	54
<b>Quadro 10</b> - Níveis de referência para exames de fluoroscopia.....	55
<b>Quadro 11</b> - Níveis de referência para exames de tomografia computadorizada.....	55
<b>Quadro 12</b> - Limites de doses individuais.....	56
<b>Quadro 13</b> - Porcentagem de equipamentos de raios X médicos e raios X médicos móveis segundo testes de constância realizados, Campinas-SP, 2015. ....	81
<b>Quadro 14</b> – Número de equipamentos de raios X médicos segundo teste de constância e que apresentaram irregularidades, Campinas-SP, 2015.....	82
<b>Quadro 15</b> - Número de equipamentos de raios X médicos móveis segundo teste de constância e que apresentaram irregularidades, Campinas-SP, 2015.....	82
<b>Quadro 16</b> - Porcentagem de equipamentos de raios X com fluoroscopia e raios X para hemodinâmica segundo testes de constância realizados, Campinas-SP, 2015. .....	82
<b>Quadro 17</b> - Número de equipamentos de raios X com fluoroscopia segundo teste de constância e que apresentaram irregularidades, Campinas-SP, 2015.....	83
<b>Quadro 18</b> - Porcentagem de equipamentos de raios X para mamógrafo segundo testes de constância realizados, Campinas-SP, 2015. ....	83
<b>Quadro 19</b> - Número de equipamentos de raios X para mamógrafo segundo teste de constância e que apresentaram irregularidades, Campinas-SP, 2015.....	84
<b>Quadro 20</b> - Porcentagem de equipamentos de arco cirúrgico segundo testes de constância realizados, Campinas-SP, 2015.....	85
<b>Quadro 21</b> - Porcentagem de equipamentos de Raios X para tomógrafo computadorizado segundo testes de constância realizados, Campinas-SP, 2015. ..	86

<b>Quadro 22</b> - Número de equipamentos de raios X para tomógrafo computadorizado segundo teste de constância e que apresentaram irregularidades, Campinas-SP, 2015. ....	86
<b>Quadro 23</b> - Camada semirredutora segundo tipos de equipamentos, geradores, sistema de retificação de onda e intervalo de kV utilizado no teste, Campinas-SP, 2015. ....	87
<b>Quadro 24</b> - Rendimento segundo tipos de equipamentos, geradores e sistema de retificação de onda, Campinas-SP, 2015. ....	88
<b>Quadro 25</b> – Tipo de Equipamento segundo esfera administrativa e média e desvio padrão da Carga de trabalho e exposições semanais, , Campinas-SP, 2015. ....	89
<b>Quadro 26</b> – Parâmetros de aquisição típicos de exames típicos de raios X médicos, segundo esfera administrativa e número de equipamentos avaliados, Campinas-SP, 2015. ....	91
<b>Quadro 27</b> – Dose de Entrada na pele (mGy) para equipamentos de raios X médico, segundo exame e esfera administrativa e número de equipamentos avaliados, Campinas-SP, 2015. ....	92
<b>Quadro 28</b> – Parâmetros de aquisição típicos de exames típicos de raios X médicos móveis, segundo esfera administrativa e número de equipamentos avaliados, Campinas-SP, 2015. ....	93
<b>Quadro 29</b> - Dose de Entrada na pele (mGy) para equipamentos de raios X médico móveis, segundo exame e esfera administrativa e número de equipamentos avaliados, Campinas-SP, ....	93
<b>Quadro 30</b> – Parâmetros de aquisição típicos de exames típicos de raios X para mamógrafo de estabelecimentos privados e número de equipamentos avaliados, Campinas-SP, 2015. ....	94
<b>Quadro 31</b> – Dose de Entrada na pele (mGy) e Dose Glandular média (mGy) para equipamentos de raios X mamográficos de estabelecimentos privados e número de equipamentos avaliados, Campinas-SP, 2015.....	94
<b>Quadro 32</b> - Parâmetros de aquisição típicos de exames típicos de raios X para tomógrafo de estabelecimentos privados segundo número de equipamentos avaliados, Campinas-SP, 2015. ....	95
<b>Quadro 33</b> - Dose para equipamentos de raios X para tomógrafo computadorizado de estabelecimentos privados, segundo exame e número de equipamentos avaliados, Campinas-SP, 2015. ....	95

<b>Quadro 34</b> - Parâmetros de aquisição típicos de exames típicos de raios X médicos, segundo esfera administrativa e número de equipamentos avaliados, Campinas-SP, 2015. ....	130
<b>Quadro 35</b> - Dose de Entrada na pele (mGy) para equipamentos de raios X médico, segundo exame e esfera administrativa e número de equipamentos avaliados, Campinas-SP, 2015. ....	131
<b>Quadro 36</b> - Parâmetros de aquisição típicos de exames típicos de raios X médicos móveis, segundo esfera administrativa e número de equipamentos avaliados, Campinas-SP, 2015. ....	132
<b>Quadro 37</b> -- Dose de Entrada na pele (mGy) para equipamentos de raios X médico móveis, segundo exame e esfera administrativa e número de equipamentos avaliados, Campinas-SP, .....	133



## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1</b> – Número de estabelecimentos de radiodiagnóstico médico segundo distrito de saúde, esfera administrativa e cobertura populacional, Campinas-SP, 2015. ....	75
<b>Tabela 2</b> – Número de equipamentos de radiodiagnóstico médico segundo distrito de saúde, esfera administrativa e cobertura populacional, Campinas-SP, 2015. ....	77
<b>Tabela 3</b> – Número de equipamentos segundo tipo, esfera administrativa e cobertura populacional, Campinas-SP, 2015. ....	78
<b>Tabela 4</b> - Número de equipamentos segundo situação do registro na Anvisa e esfera administrativa, Campinas-SP, 2015. ....	79
<b>Tabela 5</b> – Número de equipamentos segundo tipo, gerador e sistema de retificação de onda, Campinas-SP, 2015. ....	79
<b>Tabela 6</b> - Número de equipamentos e relatórios analisados segundo tipo, Campinas-SP, 2015. ....	80

# SUMÁRIO

I. INTRODUÇÃO .....	19
II. REVISÃO DA LITERATURA .....	26
1. RADIAÇÃO.....	26
1.1. IMAGEAMENTO A PARTIR DO USO DA RADIAÇÃO ELETROMAGNÉTICA IONIZANTE .....	27
1.1.1. PRODUÇÃO DOS RAIOS X.....	29
1.1.2. INTERAÇÃO DA RADIAÇÃO COM A MATÉRIA.....	31
1.1.3. DETECÇÃO DA RADIAÇÃO .....	34
1.2. EFEITOS BIOLÓGICOS DAS RADIAÇÕES IONIZANTES.....	36
1.2.1. REAÇÕES TECIDUAIS .....	38
1.2.2. EFEITOS ESTOCÁSTICOS .....	39
1.3. ACIDENTES RELACIONADOS AO USO DA RADIAÇÃO .....	41
2. RADIOLOGIA .....	44
2.1. EXAMES E EQUIPAMENTOS DE RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO.....	45
2.1.1. RAIOS X CONVENCIONAIS .....	46
2.1.2. RAIOS X EM MAMOGRAFIA .....	46
2.1.3. RAIOS X PARA TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA.....	47
2.1.4. FLUOROSCOPIA .....	48
2.2. FUNÇÃO DIAGNÓSTICA DA IMAGEM.....	49
2.3. RADIOPROTEÇÃO.....	50
2.3.1. JUSTIFICAÇÃO.....	51
2.3.2. OTIMIZAÇÃO .....	52
2.3.3. LIMITAÇÃO DE DOSE .....	55
3. VIGILÂNCIA SANITÁRIA .....	56
3.1. VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ESTABELECIMENTOS E EQUIPAMENTOS DE RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO .....	61
3.2. VIGILÂNCIA SANITÁRIA MUNICIPAL DE CAMPINAS .....	64

III. OBJETIVOS .....	68
IV. METODOLOGIA .....	69
V. RESULTADOS.....	74
1. PARQUE DE EQUIPAMENTOS.....	74
2. PARÂMETROS DE QUALIDADE.....	80
2.1. EQUIPAMENTOS DE RAIOS X MÉDICOS E RAIOS X MÉDICOS MÓVEIS. .....	81
2.2. EQUIPAMENTOS DE RAIOS X COM FLUOROSCOPIA E RAIOS X PARA HEMODINÂMICA.....	82
2.3. EQUIPAMENTOS DE RAIOS X PARA MAMÓGRAFO. ....	83
2.4. EQUIPAMENTOS ARCOS CIRÚRGICOS.....	84
2.5. EQUIPAMENTOS DE RAIOS X PARA TOMÓGRAFO COMPUTADORIZADO. ....	85
2.6. EQUIPAMENTOS DE RAIOS X PARA DENSITOMETRIA ÓSSEA.....	86
2.7. CAMADA SEMIRREDUTORA .....	87
2.8. RENDIMENTO .....	88
3. EXAMES E DOSES.....	88
3.1. EQUIPAMENTOS DE RAIOS X MÉDICOS .....	90
3.2. EQUIPAMENTOS DE RAIOS X MÉDICOS MÓVEIS .....	92
3.3. EQUIPAMENTOS DE RAIOS X PARA MAMÓGRAFO .....	93
3.4. EQUIPAMENTOS DE RAIOS X TOMÓGRAFO COMPUTADORIZADO.....	94
3.5. EQUIPAMENTOS DE RAIOS X COM FLUOROSCOPIA, RAIOS X PARA HEMODINÂMICA E ARCOS CIRÚRGICOS.....	95
4. FERRAMENTA DE TRABALHO.....	99
VI. DISCUSSÃO.....	100
VII. CONCLUSÃO .....	118
VIII. REFERÊNCIAS .....	122
IX. APÊNDICE.....	130

## I. INTRODUÇÃO

A descoberta dos raios X em 1895 possibilitou quase que imediatamente seu emprego na área da medicina. A descoberta foi tão bem aceita pela comunidade médica que, em poucos meses, já havia relatos de seu uso em diversos países. No Brasil, a primeira radiografia data de 1897, e foi realizada pelo médico brasileiro Álvaro Alvim<sup>1</sup>. Atualmente estima-se que entre 20% e 30% dos pacientes necessitam dos exames por imagem para estabelecer o diagnóstico com maior eficácia, sendo que destes, 80% podem ser resolvidos utilizando-se equipamentos de raios X convencionais ou ultrassom<sup>2</sup>.

O uso dos raios X (radiação definida como ionizante) em suas diversas práticas, tais como para fins médicos ou geração de energia, apresenta riscos intrínsecos ao seu uso. Pouco tempo após sua descoberta, foram observados efeitos nocivos, em médicos, pacientes e pesquisadores. Tais efeitos eram o que hoje chamamos de reações teciduais (efeitos imediatos ou determinísticos). Foram necessários mais 50 anos para se perceber a existência dos efeitos tardios ou estocásticos<sup>3,4</sup>.

Em 1915 foram publicadas, pela *Röntgen Society* (instituição criada em 1897), as primeiras recomendações de proteção para trabalhadores desta área. Esse foi o nascimento da ciência da proteção radiológica cujo campo tem por finalidade o estudo dos efeitos nocivos das radiações ionizantes<sup>5</sup>.

Ao longo do século 20, diversos eventos forneceram informações para aprofundar o estudo dos riscos associados à radiação ionizante e diversas instituições foram criadas para seu estudo e controle. Tais organizações têm como objetivo principal a **avaliação dos riscos** relacionados ao uso da radiação.

A avaliação de risco representa a caracterização, quantitativa e qualitativa, do efeito adverso potencial, associado à exposição a determinado risco, para um indivíduo ou uma população. Essa avaliação deve ser baseada

em considerações científicas, porém, na ausência de informações precisas, considerações subjetivas passíveis de interesses podem ser realizadas<sup>6</sup>.

Em radiodiagnóstico, atualmente, o entendimento de risco e efeitos nocivos vai além dos efeitos biológicos causados pela absorção da radiação. O emprego adequado das tecnologias em radiodiagnóstico tem como objetivo principal garantir que seja realizado um diagnóstico correto, com baixas doses de radiação absorvidas pelas pessoas envolvidas e a custos baixos o suficiente para permitir um amplo atendimento populacional<sup>6,7</sup>. Entende-se tecnologia, neste contexto, como o conjunto de meios ou atividades por meio dos quais o homem procura mudar ou manipular seu ambiente<sup>8</sup>, ou seja, no radiodiagnóstico médico, os equipamentos, os contrastes, os protocolos de aquisição de imagens, a atividade profissional como um todo, etc.

Para minimizar os riscos e otimizar o uso das tecnologias em radiodiagnóstico, é necessário haver, entre outros fatores, imagens com qualidade, profissionais com qualificação adequada, responsabilização dos envolvidos nos processos, princípios da radioproteção<sup>a</sup> e **níveis de referência diagnóstico para pacientes**<sup>6,9-11</sup>. Este último aspecto tem como finalidade identificar situações nas quais a quantidade de radiação absorvida pelo paciente é desnecessariamente alta<sup>11</sup>. Serve também como parâmetro para estudos estatísticos de radiação absorvida pelos pacientes, em diferentes localidades, nacionais e/ou internacionais<sup>12</sup>.

Caso os fatores de risco sejam avaliados tecnicamente por alguma instituição com interesses próprios, sejam econômicos ou políticos, pode haver mascaramento ou manipulação de índices de modo a favorecer determinado grupo<sup>13</sup>, assim resulta na necessidade de se atribuir ao Estado, o qual, a princípio, é isento de interesses particulares, uma função reguladora de **gerenciamento de riscos**. Tal papel deve ser fundamentado teoricamente em um modelo de avaliação de risco amplamente aceito pela sociedade<sup>3,4</sup>. Além disso, o Estado, enquanto gerenciador de riscos, deve fornecer à sociedade,

---

<sup>a</sup>Justificação, Otimização e Limitação de dose. Esses serão descritos com maiores detalhes posteriormente nesse trabalho.

dados a respeito dos riscos potenciais encontrados, com objetivo de orientar a sociedade e embasar novas estratégias, abordagens, indicadores e avaliações de risco<sup>14</sup>.

No Brasil, a proteção à saúde, por meio da regulação e gerenciamento dos riscos relacionados ao radiodiagnóstico e suas tecnologias, é de atribuição da vigilância sanitária, conforme preconiza a lei orgânica da saúde 8080<sup>15</sup>. Nesta lei, há atribuições de competências para as três esferas administrativas do SUS. Entre outras atribuições, compete à direção nacional do SUS definir e coordenar os sistemas de vigilância sanitária; à direção estadual do SUS coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços de vigilância sanitária; e à direção municipal do SUS executar serviços de vigilância sanitária<sup>15</sup>.

Na esfera nacional, atualmente o órgão responsável pela proteção à saúde, por meio da regulação e do controle dos riscos associados aos produtos e serviços, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)<sup>16</sup>. Na esfera estadual, no estado de São Paulo, o Centro de Vigilância Sanitária (CVS)<sup>17</sup> e os Grupos de Vigilância Sanitária (GVS) são responsáveis por ações de vigilância sanitária. Estas, na prática de Campinas, são atribuídas ao Departamento de Vigilância em Saúde (DEVISA) e suas equipes regionais, as Coordenadorias de Vigilância Sanitária (VISAs).

As atribuições da vigilância sanitária, no estado de São Paulo, são definidas pela Lei n. 10083<sup>18</sup>, que dispõe sobre o código sanitário do estado e, em Campinas, pela Lei n. 15139<sup>19</sup> que “estabelece atribuições e competências do poder público municipal para o desenvolvimento das ações de vigilância em saúde...”.

O gerenciamento e a avaliação de riscos, associados aos estabelecimentos de radiodiagnóstico médico, realizados pela vigilância sanitária municipal de Campinas, envolvem ações de controle sanitário, tais como inspeções sanitárias e avaliação de requisitos técnicos de equipamentos por meio da documentação. No caso dos equipamentos de raios X, os

requisitos técnicos são avaliados a partir de Laudos Radiométricos, relatório de Teste de Radiação de Fuga, Relatórios de Testes de Constância (Controle de Qualidade)<sup>20</sup>. Rotineiramente, estes documentos são analisados no processo de fiscalização dos estabelecimentos e têm cópias armazenadas nas VISAs. Após o processo de inspeção sanitária, são elaborados relatórios de inspeção contendo informações, tais como conformidades e/ou não conformidades, observadas no estabelecimento durante a inspeção; que são armazenados, no caso do estado de São Paulo, em um sistema eletrônico denominado Sistema de Informação em Vigilância Sanitária (SIVISA)<sup>21</sup>.

A pesquisa teve como objetivo estudar padrões técnicos resultantes do controle sanitário da atividade de radiodiagnóstico médico, subsidiando a atuação da vigilância sanitária em Campinas-SP. Esse foco se deve ao fato de que as principais legislações, federais e estaduais, referentes à prática do radiodiagnóstico médico<sup>b</sup>, com foco na proteção radiológica, encontram-se defasadas em relação às tecnologias existentes na atualidade<sup>c</sup>. Um exemplo é a não consideração das tecnologias associadas às imagens digitais, as quais já são usadas na maioria dos serviços de Campinas<sup>22,23</sup>. Serão avaliadas, principalmente, questões relacionadas ao parque de equipamentos e aspectos técnicos sobre equipamentos geradores de radiação ionizante.

Estão fora do objetivo desta pesquisa, a avaliação das atividades de radioterapia e medicina nuclear, uma vez que, entre outros motivos, as legislações que orientam seu gerenciamento de riscos se encontram relativamente mais atualizadas do que as de radiodiagnóstico<sup>24,25</sup>. Para estas atividades, normas técnicas são emitidas pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), a qual não tem como objetivo regular a atividade de radiodiagnóstico médico e odontológico<sup>26-27</sup>.

---

<sup>b</sup>A portaria 453/98 da ANS refere-se também a radiodiagnóstico odontológico. A resolução SS625/94 de São Paulo refere-se também a radiologia odontológica, radioterapia e medicina nuclear *in vivo* e *in vitro*. A atividade de radiologia odontológica não será foco específico dessa pesquisa, uma vez que seus riscos são gerenciados pela equipe da vigilância sanitária de odontologia, podendo, no futuro, realizar pesquisas semelhantes.

<sup>c</sup> Durante a realização dessa pesquisa, foram realizadas duas consultas públicas pela Anvisa com intenção de gerar nova legislação e com o objetivo de atualizar a portaria 453/98, sendo elas a Consulta Pública nº 6 e nº 7 de 2015.

Estão fora do foco dessa pesquisa, também, as atividades de diagnóstico médico que se utilizam da radiação não ionizante, como é o caso do diagnóstico por ultrassom e ressonância magnética, em função do risco associado a esse tipo de radiação. De acordo com a classificação de agentes cancerígenos realizada pela Agência Internacional de Pesquisa Sobre o Câncer (IARC – *International Agency for research on Cancer*) vinculada à Organização Mundial da Saúde (WHO – *World Health Organization*) a radiação ionizante se encontra no grupo 1, *carcinogênico para humanos*, enquanto que a eletromagnética de baixa energia, utilizada em ressonância magnética, encontra-se no grupo 2B, *possivelmente carcinogênico para humanos*<sup>28,29</sup>. Além disso, não há riscos de cânceres, associados ao emprego de ultrassom na medicina, relatados.

A presente pesquisa não tem como intenção avaliar questões associadas aos processos de trabalho dos estabelecimentos de radiodiagnóstico médico, já que esse tipo de avaliação requer um tipo de trabalho e acompanhamento temporal incompatível com o prazo para a realização desta pesquisa. Entende-se, no entanto, que há diversos riscos potenciais à saúde pública, associados aos processos de trabalho, tais como falsos diagnósticos ou tratamentos incorretos<sup>6</sup>.

Esta pesquisa foi realizada por um profissional, integrante da vigilância sanitária municipal de Campinas, cuja atribuição profissional tem foco principal o gerenciamento de riscos de estabelecimentos de radiodiagnóstico médico, medicina nuclear e radioterapia. As informações avaliadas nesta pesquisa foram obtidas por meio do SIVISA, relatórios de requisitos técnicos dos equipamentos e Consulta de Produtos para a Saúde (ferramenta do Datavisa), os quais já são utilizados na rotina profissional do pesquisador, porém com foco diferente do estudado nesta pesquisa.

Houve motivação para realização desta pesquisa porque o assunto é de importância quando se considera a segurança de pacientes, no que diz respeito aos riscos associados à prática do radiodiagnóstico médico. Mesmo assim, existem poucas pesquisas com foco no estudo de questões de



radioproteção de radiodiagnóstico médico, principalmente considerando o foco no controle sanitário destes estabelecimentos por meio da atuação de autoridades sanitárias.

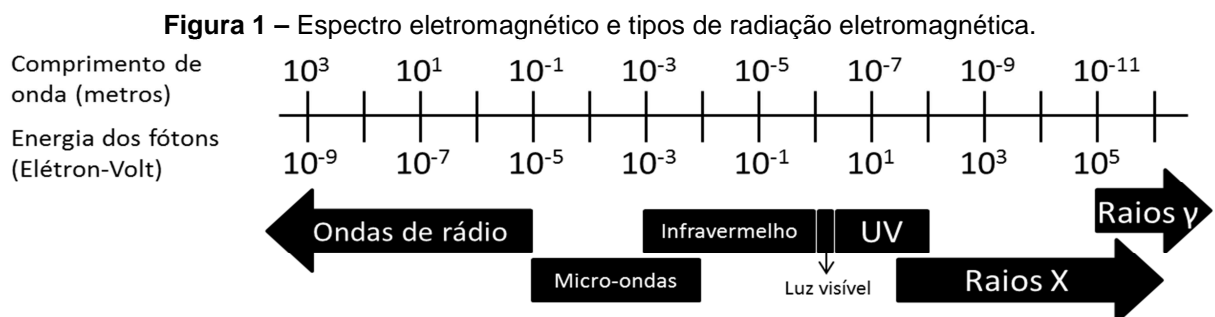
## II. REVISÃO DA LITERATURA

### 1. RADIAÇÃO

Pode-se entender a radiação como uma forma de energia se propagando em determinado meio, seja ele vácuo ou matéria. A forma de propagação de energia pode se dar em forma de partículas ou ondas, denominando-se, respectivamente, radiação corpuscular e radiação eletromagnética<sup>30</sup>.

Para a radiação corpuscular, a quantidade de energia transferida a um determinado meio e a forma em que é depositada depende, principalmente, da sua carga elétrica, da massa, da velocidade e da densidade do meio em que esta incide. As radiações corpusculares mais comumente associadas ao uso médico são elétrons, prótons, pósitrons, nêutrons e partícula alfa<sup>31</sup>. Em radiodiagnóstico médico, não há uso desse tipo de radiação e, portanto, não terão seus conceitos físicos aprofundados nesta pesquisa.

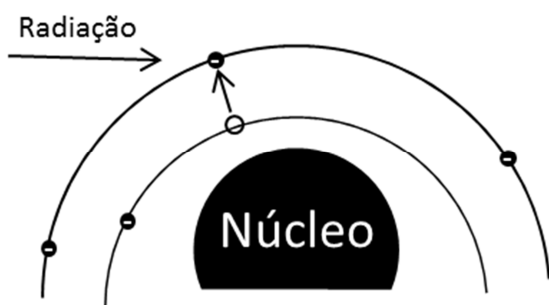
Para a radiação eletromagnética, a quantidade de energia transferida ao meio depende da frequência ou comprimento da onda (Figura 1). Ao interagir com a matéria, a radiação eletromagnética pode exibir um comportamento de partícula, de massa e de carga elétrica nulas; sendo que, ao apresentar tal comportamento, é denominada fóton<sup>30</sup>. A partir de uma determinada frequência de onda, a radiação eletromagnética passa a ter energia para ser considerada ionizante. Os raios X utilizados em radiodiagnóstico médico possuem energia o suficiente para serem ionizantes.



Fonte: Adaptado de Bushberg, 2002<sup>30</sup>.

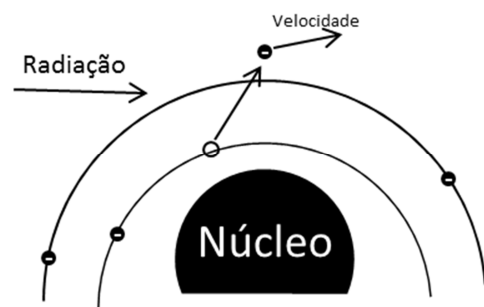
Seja corpuscular ou eletromagnética, ao incidir em matéria, a energia absorvida por um átomo ou molécula pode promover sua excitação ou ionização. A excitação consiste na elevação de um elétron para uma camada eletrônica mais elevada, sem sua ejeção (Figura 2). A ionização consiste na emissão de um elétron da camada eletrônica do átomo, sendo que a radiação com energia suficiente para promover esse fenômeno é denominada radiação ionizante (Figura 3)<sup>30</sup>.

**Figura 2 – Excitação atômica.**



Fonte: Adaptado de Bushberg, 2002<sup>30</sup>.

**Figura 3 – Ionização atômica.**



Fonte: Adaptado de Bushberg, 2002<sup>30</sup>.

## 1.1. IMAGEAMENTO A PARTIR DO USO DA RADIAÇÃO ELETROMAGNÉTICA IONIZANTE

Em 1895, o físico alemão Wilhelm Conrad Röntgen descobriu um “novo tipo de raio”, o qual era produzido por um tubo de raios catódicos que podia sensibilizar filmes fotográficos, mesmo com algum objeto no meio do caminho. O cientista os denominou de raios X, uma vez que sua natureza ainda era desconhecida<sup>32</sup>.

A primeira radiografia realizada foi da mão da Anna Bertha Röntgen, esposa do descobridor dos raios X (Figura 4). A partir daí, o uso de radiografias para fins de diagnóstico tem sido cada vez mais explorado e, após muitos avanços na tecnologia, obtivemos o padrão de qualidade atual da tecnologia<sup>32</sup>.

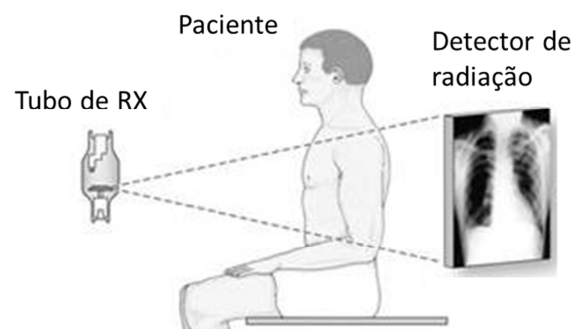
**Figura 4** - Primeira radiografia realizada. Mão da Anna Bertha Röntgen.



Fonte: Martins, 1997:08<sup>32</sup>.

O imageamento em radiodiagnóstico médico a partir do uso de raios X possui alguns princípios em comum, independente da modalidade ou tipo de equipamento. A radiação X é gerada controladamente em um tubo, sendo direcionada ao paciente. A radiação interage com o paciente, na região de interesse que se quer visualizar, sendo mais atenuada em estruturas com maior densidade. Após atravessar o paciente esse feixe incide em um detector de radiação, que será responsável em transformar o feixe de radiação em uma imagem adequada para seus fins (Figura 5).

**Figura 5** - Esquema de um imageamento típico empregando raios X.

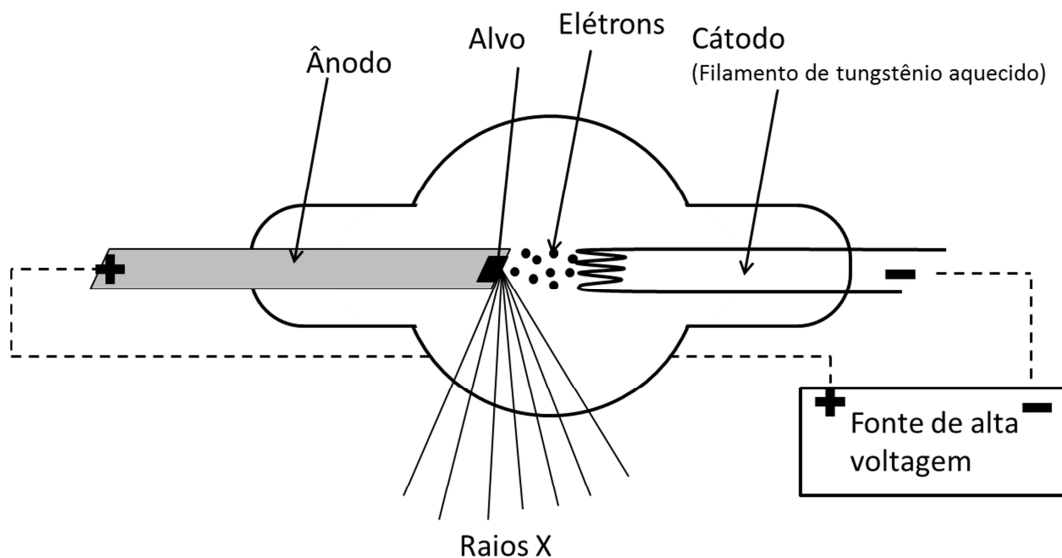


Fonte: adaptado de Samei, 2008<sup>33</sup>.

### 1.1.1.PRODUÇÃO DOS RAIOS X

Todos os equipamentos geradores de raios X utilizados em radiodiagnóstico médico emitem radiação a partir de um tubo responsável pela conversão de energia cinética dos elétrons em radiação X (Figura 6).

**Figura 6** - Esquema simplificado de um tubo emissor de raios X.



Fonte: adaptado de Bushberg, 2002<sup>30</sup>.

Para que os elétrons emitidos pelo filamento de tungstênio adquiram a energia cinética adequada para atingir o alvo, é necessária a aplicação de uma diferença de potencial entre o cátodo e o ânodo, produzida pelo gerador de alta tensão. Após atingirem o alvo, alguns elétrons têm uma fração de energia cinética convertida em raios X, gerando o feixe de radiação que incidirá nos pacientes<sup>30</sup>.

Para adequar o feixe de radiação para cada tipo de exame e para cada parte do corpo a ser irradiada é possível que o operador do equipamento ajuste alguns parâmetros, tais como:

- Tensão (kV): Responsável pela energia máxima que o feixe irradia o paciente.
- Corrente (mA): Responsável pela quantidade de elétrons acelerados entre o cátodo e o ânodo.

- Tempo (s ou ms): Responsável pelo tempo total de irradiação.
- Produto Corrente X Tempo, ou carga (mAs): Corresponde a um ajuste simultâneo de corrente e tempo, uma vez que alguns equipamentos não permitem ajuste independentemente da corrente e do tempo.
- Tamanho do foco (fino ou grosso): Um dos responsáveis pelo tamanho do ponto focal e da otimização da qualidade da imagem.
- Distância Foco-Filme (DFF): Distância entre o ponto de geração dos raios X e o receptor de imagens, responsável pela adequada projeção tridimensional da anatomia para um filme bidimensional<sup>30</sup>.

Além disso, o tubo possui outros aspectos técnicos para a eficiência de produção dos raios X adequada para os exames, entre eles: tipo de geração de onda, tamanho do foco, focalização dos elétrons, material do alvo, angulação do ânodo, filtração de baixas energias da radiação e colimação do feixe. Equipamentos modernos possuem sistemas de Controle Automático de Exposição (AEC), responsáveis pelo ajuste automático de alguns parâmetros a partir de uma irradiação teste de baixa intensidade e tempo curto na região a ser imageada<sup>30</sup>.

De acordo com a legislação, cada equipamento de raios X deve possuir um protocolo individual de técnicas radiográficas, especificando, para cada tipo de exame realizado no equipamento, os parâmetros de aquisição adequados e otimizados. O quadro 1 apresenta alguns parâmetros típicos de aquisição de imagens para radiografias realizadas com telas intensificadoras, que produzem luz verde e filmes sensíveis a esta, para equipamento com gerador trifásico ou multipulso e filtro de 3 milímetros de alumínio<sup>34</sup>.

**Quadro 1-** Protocolo de técnicas típicas para alguns exames.

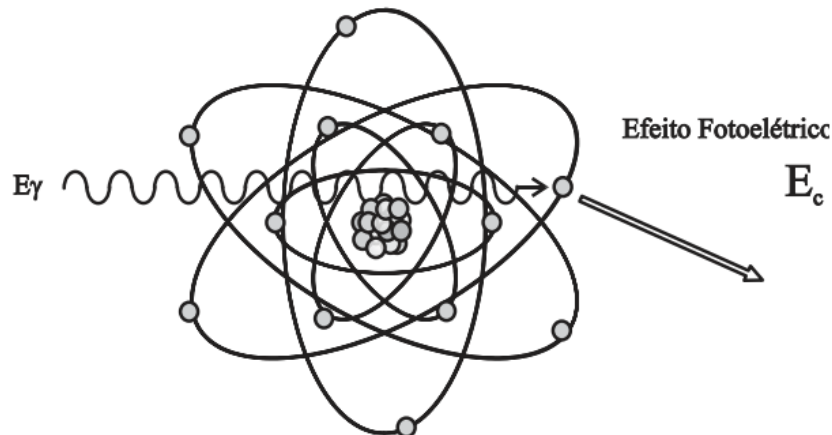
Exame	Tamanho de filme	Velocidade do filme	DDF (m)	kV	mAs
Crânio AP	24 x 30	400	1,4	70	50
Crânio Lateral	24 x 30	400	1,4	70	40
Coluna Cervical AP	18 x 24	400	1,4	70	12,5
Tórax PA (de pé)	35 x 43	200/250	1,4	120	2
Tórax lateral (de pé)	35 x 43	200/250	1,4	120	4
Coluna Torácica AP	18 x 43	400	1,4	70	40
Coluna Torácica Lateral	18 x 43	400	1,4	70	80
Abdômen AP (de pé, ereto)	35 x 43	400	1,4	70	40
Coluna lombar AP (decúbito dorsal ou ventral)	18 x 43	400	1,4	70	50
Coluna lombar lateral	18 x 43	400/450	1,4	80	100

Fonte: Adaptado de Sandström, 2003<sup>34</sup>.

### 1.1.2.INTERAÇÃO DA RADIAÇÃO COM A MATÉRIA

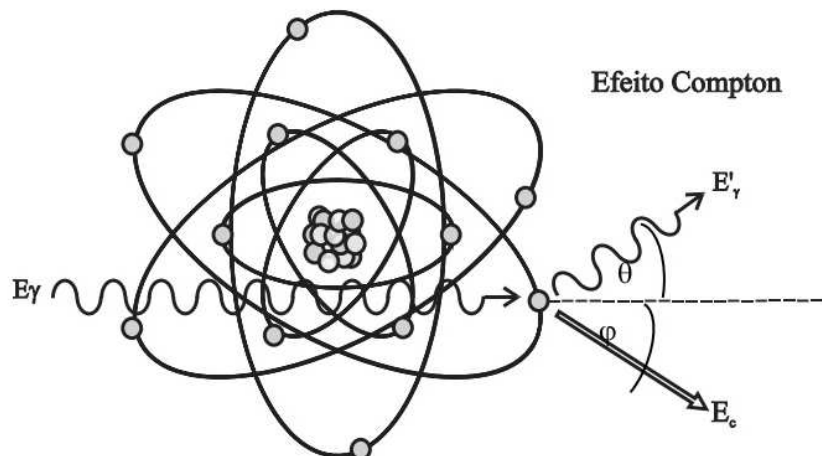
Há quatro tipos de interações principais entre radiação eletromagnética (ou fótons) e a matéria. A probabilidade de ocorrência e o tipo de interação dependem da energia da radiação incidente e do meio em que esta incide. As três formas de interações predominantes entre o corpo humano e a radiação com energia utilizada em radiodiagnóstico médico são:

- Efeito fotoelétrico: O fóton incidente transfere toda sua energia a um elétron, que é ejetado do átomo, ionizando-o (Figura 7). Quando o átomo ionizado volta ao seu estado de equilíbrio, é possível que ele emita novos fótons em qualquer direção, chamados de raios X característicos. Sua ocorrência é mais favorável para baixas energias de radiação e alta densidade do material em que incide<sup>30,31,35</sup>.

**Figura 7 - Efeito fotoelétrico.**

Fonte: Tauhata, 2013:79<sup>35</sup>.

- **Efeito Compton:** O fóton incidente transfere parte de sua energia para um elétron, que é ejetado do átomo, ionizando-o. Fóton e elétron adquirem novas trajetórias, definidas em função da quantidade de energia transferida (Figura 8). É a forma de interação predominante entre raios X, com energia empregada em radiodiagnóstico médico, e regiões do corpo humano<sup>30,31,35</sup>.

**Figura 8 - Efeito Compton**

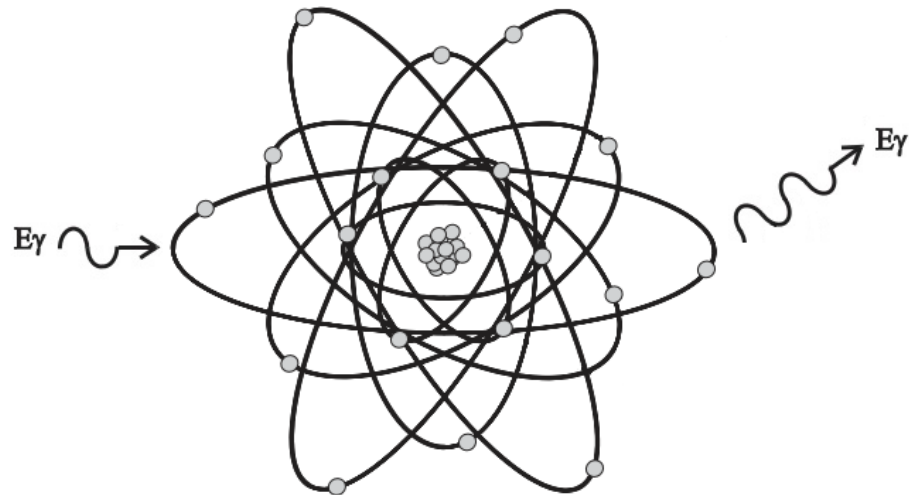
Fonte: Tauhata, 2013:82<sup>35</sup>.

- **Espalhamento coerente ou espalhamento Rayleigh:** O fóton incidente interage com um átomo alvo como um todo e tem sua trajetória alterada sem perder energia e sem alterar o estado do átomo, conforme figura 9. Para raios X com energia superior a 70 keV, o Espalhamento Coerente representa apenas 5%



das interações, sendo que sua ocorrência é mais favorável para baixas energias de radiação, como é o caso de exames de mamografia, cuja energia do feixe é da ordem de 28 keV<sup>30,31,35</sup>.

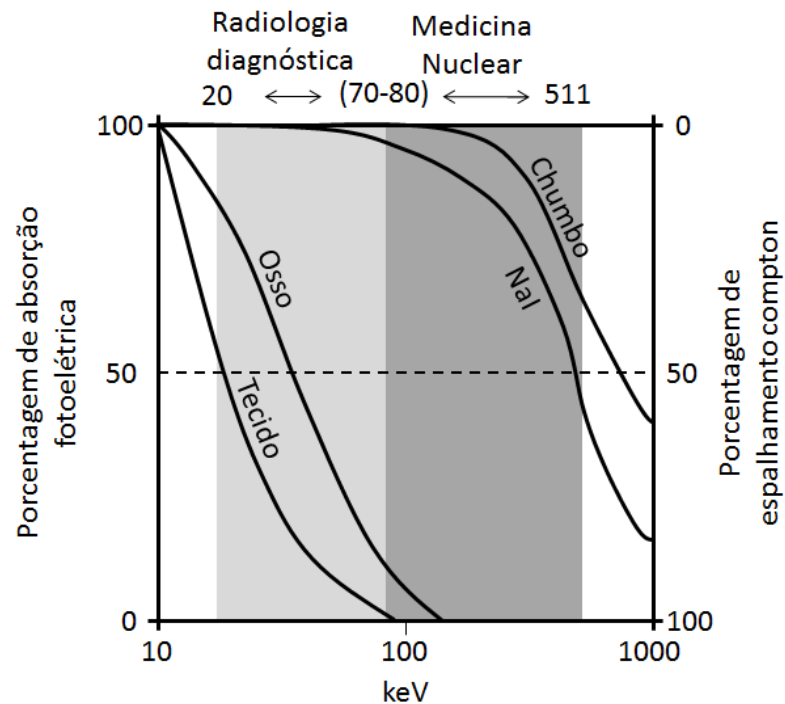
**Figura 9** - Espalhamento coerente



Fonte: adaptado de Tauhata, 2013<sup>35</sup>.

A probabilidade de ocorrência de efeito Compton ou fotoelétrico entre a radiação empregada em radiodiagnóstico médico e tecido mole ou osso é mostrada na figura 10. Seus eixos verticais da esquerda e direita representam, respectivamente, a porcentagem de absorção da radiação devido ao efeito fotoelétrico e Compton, enquanto que o eixo horizontal inferior se refere à energia da radiação. Para raios X utilizados em radiodiagnóstico (energia entre 20 a 130 keV aproximadamente), há uma ocorrência predominante de interações por efeito Compton para tecidos moles, ou seja, com baixa densidade<sup>30</sup>.

**Figura 10** - Porcentagem de interações por absorção fotoelétrica e espalhamento Compton.



Fonte: adaptado de Bushberg, 2002<sup>30</sup>.

Os diferentes tipos de interações da radiação e suas porcentagens de ocorrência em função dos tecidos em que incidem são fundamentais para se obter uma imagem radiográfica. Ao atravessar o paciente, a radiação interage de maneira e probabilidade diferentes em cada tecido e estrutura, resultando em um feixe de radiação não homogêneo transmitido pelo paciente. A não homogeneidade do feixe, ao ser detectado, é o fator que gera a informação na imagem, contraste e detalhes<sup>30</sup>.

### 1.1.3.DETECÇÃO DA RADIAÇÃO

Para a formação de uma imagem radiológica deve haver um detector de radiação e tecnologias associadas capazes de transformar a informação do feixe incidente em uma imagem visível. As imagens resultantes podem ser físicas, digitais ou apresentadas dinamicamente em tempo real em um monitor.

As modalidades de radiografia e mamografia, desde seu surgimento, se utilizaram do sistema écran-filme para obtenção de imagens. A partir do final da década de 1980 passaram a ser utilizadas tecnologias para obtenção de imagens digitais, sendo seu uso altamente aumentado na década de 1990.

Para a modalidade de tomografia computadorizada apenas se tornou possível a aquisição das imagens após o emprego de sistemas computacionais. No caso da fluoroscopia, a obtenção de imagens e processos de trabalho foram otimizados com o advento de tecnologias computacionais<sup>4,30</sup>.

Para sistemas que produzem imagens físicas (analógicas/convencionais)<sup>d</sup>, o detector de radiação é o conjunto écran-filme. O écran é responsável pela absorção dos raios X incidentes e emissão de luz com intensidade proporcional à do feixe de radiação. A luz emitida pelo écran interage com um filme radiográfico que promove uma reação química proporcional à quantidade de energia absorvida. Essa informação contida de forma latente no filme é transformada em imagem a partir do uso de produtos químicos em processadoras de imagens<sup>30</sup>.

Sistemas de detecção que fornecem imagens digitais são constituídos a partir de diversos tipos de tecnologia, entre eles: sistemas de fósforo com características de luminescência foto estimulável (sistemas CR), dispositivos de carga acoplada e fotodiodo com transistor de filme fino (sistemas DR). A informação obtida pelo detector é transformada em imagem a partir do emprego de sistemas computacionais e tecnologias associadas<sup>36</sup>.

No caso de equipamentos de fluoroscopia, o detector de imagem utilizado atualmente é chamado de intensificador de imagem, sendo este o único tipo de detector desta modalidade permitido por legislação em vigência<sup>23</sup>. O intensificador de imagem é responsável por transformar em tempo real a informação da radiação incidente em várias imagens por segundo apresentadas em um monitor, resultando em um filme dinâmico<sup>30</sup>.

---

<sup>d</sup> Imagem primária gerada pelo detector. Imagens digitais podem ser convertidas em imagens físicas a partir de impressoras específicas.

## 1.2. EFEITOS BIOLÓGICOS DAS RADIAÇÕES IONIZANTES

A absorção da radiação ionizante gera a liberação de um ou mais elétrons de um átomo, geralmente de uma camada eletrônica externa, sendo esses elétrons os compartilhados com outros átomos nas ligações atômicas. Sua emissão provoca alteração nas características químicas das moléculas resultando em possíveis quebras de ligações<sup>37-39</sup>.

Em se tratando de absorção de radiação por células, a maior fonte de danos está associada à perda de função do DNA, podendo acontecer de duas maneiras. A primeira consiste na absorção da radiação diretamente pelo DNA, denominado de efeito direto. A segunda ocorre quando fragmentos das moléculas de água, gerados a partir da absorção da radiação (radiólise da água) interagem com as moléculas de DNA, denominado efeito indireto. O dano gerado no DNA pode ser corrigido a partir do sistema de reparo da célula. Caso isso não ocorra, o resultado pode ser a morte celular ou mutação genética<sup>37-39</sup>.

A intensidade do surgimento desses efeitos está relacionada a diversos fatores associados à absorção da radiação, sendo os principais: a quantidade absorvida, o tipo de radiação, o tipo de tecido que está sendo irradiado e a taxa de absorção. Para se trabalhar com a quantificação da absorção da radiação, diversas unidades dosimétricas foram definidas por instituições de referência responsáveis pela avaliação de riscos associados à radiação ionizante<sup>37</sup>.

A grandeza dosimétrica fundamental, **Dose Absorvida**, refere-se à energia média depositada em certa quantidade de matéria, sendo sua unidade no Sistema Internacional de Medidas, o Joule por quilograma (J/kg), denominada de Gray (Gy). Quando se consideram também os danos associados aos diferentes padrões de deposição de energia associados a cada tipo de radiação tem-se a nova grandeza dosimétrica **Dose Equivalente**<sup>e</sup>,

---

<sup>e</sup> Para isso, deve-se multiplicar o valor obtido para a Dose Absorvida em determinado órgão pelo Fator de Ponderação da Radiação, unidade representativa da quantidade de dano associado a cada tipo de radiação. Esse fator é adimensional e é representado como  $w_R$ . Para radiação

denominada Sievert (Sv). Ao levar em conta também a especificidade de cada tipo de tecido, no que diz respeito ao sistema de reparo e frequência de reprodução, ou seja, sua radiosensibilidade tem-se a nova grandeza dosimétrica **Dose Efetiva<sup>f</sup>**, também denominada Sievert (Sv) (Quadro 2)<sup>26</sup>.

**Quadro 2** - Grandezas dosimétricas.

Grandeza	Equação	Unidade	Nome
Dose Absorvida (D)	$D = \frac{d\varepsilon}{dm}$	$J/kg$	Gray (Gy)
Dose Equivalente (H <sub>T</sub> )	$H_T = D_T w_R$ <sup>1</sup>	$J/kg$	Sievert (Sv)
Dose Efetiva (E)	$E = \sum_T w_T H_T$ <sup>2</sup>	$J/kg$	Sievert (Sv)

Fonte: Adaptado de CNEN, 2014<sup>26</sup>.

<sup>1</sup> W<sub>R</sub> = fator de ponderação da radiação.

<sup>2</sup> W<sub>T</sub> = fator de ponderação do órgão ou tecido.

Quanto maior for o Fator de Ponderação da Radiação, maior será o dano associado à absorção da radiação. O quadro 3 apresenta valores desse fator para os diferentes tipos de radiação<sup>40</sup>.

**Quadro 3** - Fatores de ponderação da radiação W<sub>R</sub>.

FATORES DE PESO DA RADIAÇÃO		W <sub>R</sub>
Tipo e faixa de energia		Fator de peso da radiação, W <sub>R</sub>
Fótons, todas as energias		1
Elétrons e muons, todas as energias		1
Nêutrons, energia:	< 10 keV	5
	10 keV a 100 keV	10
	>100 keV a 2 MeV	20
	> 2 MeV a 20 MeV	10
	> 20 MeV	5
Prótons, exceto os de recuo, energia > 2 MeV		5
Partículas α, fragmentos de fissão, núcleos pesados		20

Fonte: Adaptado de CNEN, 2011<sup>40</sup>.

eletromagnética, seu valor é igual a 1, resultando em uma Dose Equivalente quantitativamente igual à Dose Absorvida. Para radiações corpusculares, seu fator varia entre 1 e 20<sup>7</sup>.

<sup>f</sup> Para isso, deve-se multiplicar o valor obtido para a Dose Equivalente pelo Fator de Ponderação do Órgão ou Tecido, unidade representativa da quantidade de dano associado à radiosensibilidade do tecido, realizando uma somatória para cada tecido/órgão do corpo humano. Esse fator é adimensional e é representado como w<sub>T</sub><sup>7</sup>.

Quanto maior for o Fator de Ponderação do Órgão ou Tecido, maior será sua radiosensibilidade, representando maiores danos associados à absorção da radiação. A tabela 4 apresenta valores desse fator para diferentes órgãos ou tecidos<sup>40</sup>.

**Quadro 4** - Fatores de ponderação do órgão ou tecido  $W_T$ .

FATORES DE PESO DOS TECIDOS, $w_T$	
Tecido ou Órgão	$w_T$ <sup>1</sup>
Gônadas	0,20
Medula óssea (vermelha), cólon, pulmão, estômago.	0,12 <sup>2</sup>
Bexiga, mama, fígado, esôfago, tireoide	0,05 <sup>2</sup>
Pele, superfície óssea	0,01
Restante	0,05

Fonte: Adaptado de CNEN, 2011<sup>40</sup>.

<sup>1</sup> Somatória igual a 1.

<sup>2</sup> Valor referente a cada um dos tecidos e órgãos apresentados na primeira coluna

### 1.2.1. REAÇÕES TECIDUAIS

Há a certeza do surgimento de danos quando a dose absorvida ultrapassa um determinado valor, chamado de limiar de dose. Estes são chamados de reações teciduais (efeitos imediatos ou determinísticos) e a severidade do seu dano se agrava em função do aumento de dose absorvida acima do limiar. Tais efeitos estão relacionados com a morte celular em grande escala e podem ser observados em um curto espaço de tempo, minutos, horas ou dias; após a exposição, dependendo de sua magnitude<sup>32,37</sup>.

A grandeza dosimétrica adequada para trabalhar nesse contexto é a Dose Absorvida (Gray). Há o surgimento de efeitos teciduais em diversos tecidos, dependendo da forma de absorção da radiação, sendo ela em uma única e breve exposição ou em exposições altamente fracionadas ou prolongadas (Quadro 5). Dependendo da quantidade e da taxa de radiação, os efeitos teciduais podem inclusive levar a óbito em questão de dias (Quadro 6)<sup>37,41</sup>.

**Quadro 5** - Limiares de doses para efeitos teciduais, em três tipos de situações.

Tecido e efeito	Dose total recebida em uma única e breve exposição (Gy)	Dose total recebida em exposições altamente fracionadas ou prolongada (Gy)	Taxa de dose anual se recebida anualmente em exposições altamente fracionadas ou prolongadas, por muitos anos (Gy/ano)
Testículos			
Esterilidade temporária	0,15	NA <sup>1</sup>	0,4
Esterilidade Permanente	3,5 - 6,0	NA	2,0
Ovários			
Esterilidade	2,5 - 6,0	6,0	>0,2
Cristalino			
Opacidade detectável	0,5 - 2,0	5	>0,1
Catarata	5,0	>8	>0,15
Medula Óssea			
Depressão do sistema hematopoético	0,5	NA	>0,4

Fonte: Adaptado de ICRP, 1984<sup>41</sup>.<sup>1</sup> Não se aplica, uma vez que esse limiar é dependente da taxa de dose e não da dose total.**Quadro 6** - Limiares de doses para efeitos teciduais, capazes de resultar em morte.

Dose absorvida para exposição de corpo inteiro (Gy)	Principal efeito que contribui para a morte	Tempo de morte após exposição (dias)
3-5	Dano para a medula óssea (LD <sub>50/60</sub> ) <sup>1</sup>	30-60
5-15	Dano para o trato gastrointestinal	7-20
5-15	Dano para pulmões e rim	60-150
>15	Dano para sistema nervoso	< 5, dependendo da dose

Fonte: Adaptado de ICRP, 2007<sup>37</sup>.<sup>1</sup> Dose letal responsável pela morte de 50% dos indivíduos em até 60 dias

Os efeitos determinísticos são, em sua maioria, observados devido aos acidentes e eventos nucleares. Há também o surgimento desse tipo de efeito na área médica em profissionais e pacientes, todos, no entanto, envolvendo falhas em processos de trabalho<sup>37</sup>.

### 1.2.2.EFEITOS ESTOCÁSTICOS

Para baixas quantidades de dose absorvida, não há a certeza do surgimento de danos, porém a probabilidade não é nula. Há a possibilidade de que uma célula, cuja irradiação resulte em dano ao seu DNA, sofra uma mutação e seja capaz de se reproduzir. Essa sequência de eventos pode resultar em uma condição maligna, caso seja potencializada por influência de outros fatores e caso o sistema de reparo celular não funcione

adequadamente. O resultado pode se apresentar na forma de efeitos somáticos (indivíduo irradiado) ou hereditários (nos seus descendentes), dependendo do local da irradiação<sup>37</sup>.

Considera-se, atualmente, que não haja um limiar de dose a partir do qual se possa observar o surgimento de efeitos estocásticos, sendo que pode ser atribuída uma probabilidade de surgimento de efeitos mesmo para baixos níveis de radiação. A probabilidade do surgimento de danos aumenta proporcionalmente em função da dose absorvida, , mesmo para baixas magnitudes de exposição<sup>37,38</sup>.

A probabilidade de desenvolvimento de efeitos estocásticos, tais como cânceres, devido à absorção de radiação, foi estimada principalmente por meio de eventos que ocasionaram a absorção de alta quantidade de radiação em altas taxas de dose, tais como: o acidente de Chernobyl, o acidente de Goiânia e as explosões das bombas atômicas de Hiroshima e Nagasaki. Como exemplo de estudo, a partir do acompanhamento das vítimas de tais eventos, pode-se citar o acompanhamento dos japoneses sobreviventes das bombas atômicas, entre os anos de 1958 e 1998<sup>42</sup>.

No entanto, em radiodiagnóstico médico, a dose fornecida para os pacientes e profissionais são comparativamente baixas e são fornecidas em baixas taxas de dose. O modelo que descreve a probabilidade de desenvolvimento de cânceres ou efeitos hereditários, para esse tipo de exposição, mais aceito atualmente pela comunidade científica, chama-se “Linear sem limiar” (do inglês: *Linear-non-threshold*)<sup>37</sup>. A partir da extrapolação linear dos dados obtidos em função dos eventos com altos níveis de dose absorvida, tais como os dos japoneses, o modelo “Linear sem limiar” considera que em radiodiagnóstico médico a probabilidade do surgimento de um efeito estocástico é proporcional à quantidade de radiação absorvida e não há um



limite mínimo (limiar) de dose absorvida que não ofereça risco<sup>g,h37</sup>. Utilizando-se desse modelo, estudos apontam que a dose absorvida em pacientes, devido a procedimentos médicos, é responsável por uma fração da mortalidade atual de câncer. Mesmo assim, considerando apenas os conceitos e os estudos epidemiológicos, não há evidências do surgimento de cânceres radioinduzidos para exposições abaixo de 100 mGy, seja para pacientes pediátricos ou adultos<sup>37</sup>.

Mesmo o modelo linear sem limiar sendo questionado e não comprovado empiricamente até o momento, sua utilização é justificada levando em consideração o princípio da precaução, contribuindo para a implementação da filosofia da proteção radiológica.

### 1.3. ACIDENTES RELACIONADOS AO USO DA RADIAÇÃO

A ocorrência de acidentes/eventos envolvendo exposição de pessoas à radiação de maneira não planejada, dão-se devido a diversas razões, tais como: políticas, econômicas, ambientais ou processos de trabalho inadequados. Dependendo da magnitude e da taxa de radiação absorvida em função do acidente, é possível que ocorram efeitos determinísticos ou estocásticos.

Na área de energia nuclear, tem-se como exemplo o acidente da usina nuclear de Chernobyl em 1986, a qual apresentou um problema em um reator, resultando na emissão de grande quantidade de partículas radioativas na atmosfera. Foram atribuídas ao acidente, até o ano de 2005, 56 mortes. Houve evacuação de 130 mil pessoas de áreas e cidades vizinhas, sendo que muitas dessas encontram-se inabitáveis até a atualidade<sup>44</sup>.

---

<sup>g</sup> É considerado também nessa aproximação, o “Fator de Efetividade de Dose e Taxa de Dose” que relaciona o efeito biológico entre altas e baixas doses e taxas de dose. Esse valor é considerado como sendo igual a 2 pela Comissão Internacional de Proteção Radiológica<sup>7</sup>.

<sup>h</sup> Estudos recentes vêm apresentando resultados, nos quais há um limiar de dose absorvida abaixo do qual não há probabilidade de ocorrência de efeitos estocásticos. Porém, por precaução, o gerenciamento do risco em radiodiagnóstico, atualmente, segue o modelo “Linear-sem-limiar”<sup>43</sup>.

Outro evento que resultou em grande exposição da população à radiação foram as explosões das bombas atômicas em Hiroshima e Nagasaki, gerando nuvens de materiais radioativos que se espalharam. Essa disseminação de elementos radioativos provocou o aumento da incidência de cânceres na população exposta<sup>42</sup>.

Na cidade de Goiânia, em 1987, houve um acidente envolvendo a disseminação de cézio-137. Um estabelecimento de radioterapia encerrou suas atividades, abandonando, em seu interior, um equipamento que possuía fonte radioativa de cézio-137, ou seja, o material não foi encaminhado a um local adequado. Seu manuseio indevido foi responsável pela abertura de sua blindagem cilíndrica de 3,6 cm de diâmetro por 3 cm de altura, espalhando o material radioativo que se encontrava em seu interior, o qual, após ações de controle, foi responsável pela geração de 3500 m<sup>3</sup> de rejeitos radioativos<sup>39</sup>. O acidente ocasionou a irradiação externa, acima do nível natural de radiação, de 1000 pessoas, resultando na internação de 49 delas. Destas pessoas, 21 tiveram atendimento médico intensivo, sendo que 10 apresentaram estado grave com complicação, resultando em 1 pessoa cujo braço foi amputado e na morte de 4 pessoas em um período de até um mês após o acidente<sup>39,45</sup>. Nos anos seguintes ao acidente, houve casos associados à absorção de radiação, tais como amputação de membros, hipertensão arterial, leucopenia, leucorreia, displasia mamária, anemia, entre outros, além de sofrimentos psicológicos por parte dos envolvidos<sup>46</sup>.

Na área médica, foram registrados acidentes relacionados à falhas em processos de trabalho. Em radioterapia, já foram registrados acidentes envolvendo superexposição de pacientes, devido a falhas em processos de trabalho, como foi o caso, na cidade do Rio de Janeiro, no ano de 2012, em que foi a óbito uma menina de 7 anos devido às altas doses absorvidas na região craniana, sendo elas muito superiores ao adequado para seu tipo de terapia<sup>47</sup>. Em radiodiagnóstico, em um hospital dos Estados Unidos, foi notificada ao seu órgão fiscalizador (FDA, *food and Drugs Administration*), no ano de 2009, superdosagem de 209 pacientes que se submetiam a exames de crânio em tomografia computadorizada, havendo, inclusive, reações teciduais

de queda de cabelos (Figura 11)<sup>48</sup>. Outro evento resultou em lesão, na região da coluna torácica, de um paciente, 21 meses após três procedimentos intervencionistas (um de angiografia coronariana e duas angioplastias), em um intervalo de 3 dias, resultando em uma dose absorvida estimada entre 15 a 20 Gy (ou Sv) (Figura 12)<sup>50</sup>.

**Figura 11** - Queda de cabelo associada a exames de tomografia computadorizada de crânio.



Fonte: NCRP, 2015:190<sup>49</sup>.

**Figura 12** – Lesão sobre a região da coluna torácica de um paciente 21 meses após três procedimentos intervencionistas.



Fonte: ICRP, 2002:78<sup>50</sup>.

Para indivíduos ocupacionalmente expostos à radiação, já foi constatado o surgimento de efeitos determinísticos, tais como catarata e epilação de extremidades, em médicos que trabalham com procedimentos intervencionistas em função da sua proximidade do tubo e elevado tempo de exposição. Isso faz com que sua dose absorvida supere os limites estabelecidos em legislação<sup>37</sup>.

Todos esses acidentes, e outros, foram responsáveis por fornecer dados para que se pudesse estudar e caracterizar os efeitos da absorção da radiação. Esses acidentes reforçam a necessidade do gerenciamento constante dos riscos associados à tecnologia.

## 2. RADIOLOGIA

Para a realização de diagnóstico por imagens, há a necessidade de que algum tipo de energia incida no corpo humano. Essa energia deve ser capaz de penetrar a região que se pretende visualizar e interagir com a mesma<sup>i</sup>, sendo que, na radiologia, essa energia é a radiação. A detecção das interações da radiação com os diferentes tecidos gera imagens de maneira não invasiva. Assim, o campo científico que estuda a visualização de ossos, órgãos ou estruturas, por meio do uso de radiações, compete à radiologia. Em radiologia, temos imageamento a partir de dois tipos de radiação utilizadas, a ionizante e a não ionizante<sup>4,30</sup>.

A radiação não ionizante é responsável por duas modalidades de imageamento: a Ressonância Magnética e o Ultrassom. A primeira utiliza radiação eletromagnética de baixa energia (semelhante às ondas de rádio), enquanto que a segunda utiliza energia mecânica de alta frequência (semelhante às ondas de som). Ambas interagem com a região do corpo que se quer analisar e possuem mecanismos próprios para a detecção<sup>30</sup>.

A maior parte do uso da radiação ionizante em radiodiagnóstico médico se dá em quatro modalidades, que utilizam energia na forma de raios X, sendo elas: Radiografia, Fluoroscopia, Mamografia e Tomografia. Em todas, há produção de raios X, transmissão e interação da radiação no corpo humano e sua posterior detecção<sup>4</sup>.

As imagens geradas a partir dessas modalidades são responsáveis pelo fornecimento de informações anatômicas e fisiológicas a respeito da região imageada. Porém, inerentemente ao uso dessas tecnologias, há um risco associado, seja a partir dos efeitos biológicos resultantes da interação da

---

<sup>i</sup>Com exceção, em medicina nuclear na qual há a administração de materiais radioativos (radiofármacos) que se concentram em determinada região do corpo devido ao seu metabolismo ou interações fisiológicas. Assim a radiação é emitida originalmente da região que se pretende visualizar.

radiação com a matéria, ou dos processos de trabalho associados a esta prática<sup>4,38</sup>.

## **2.1. EXAMES E EQUIPAMENTOS DE RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO**

Existem diversos protocolos de imageamento que levam em consideração o tipo de informação necessário para cada exame<sup>j</sup>. Tais protocolos devem prever a complexidade do procedimento no que diz respeito a questões técnicas de aquisição de imagens e questões subjetivas relacionadas à assistência ao paciente e sua segurança<sup>51</sup>.

Subjetivamente, em relação ao paciente, tem-se como exemplos: a dificuldade do mesmo permanecer imóvel durante o funcionamento do equipamento; ou a possibilidade de surgimento de reações adversas em função dos medicamentos/produtos utilizados, como a possibilidade de reações alérgicas a contrastes iodados<sup>51,52</sup>.

Tecnicamente pode-se citar a aquisição de imagens com diferentes tipos de equipamentos e diferentes técnicas de aquisição, tais como kV, mA, mAs, etc. Isso porque cada região do corpo a ser irradiada possui tecidos com densidades diferentes dando origem a uma interação diferencial da radiação. Ainda, pode ser previsto ou não o uso de contrastes, os quais têm possibilidade de serem aplicados por várias vias de administração. Uma diversidade de produtos e instrumentais usados diretamente, ou indiretamente, no procedimento pode ser necessária para se alcançar o objetivo esperado, tais como balões endorretais, cateteres, etc<sup>51</sup>.

Cuidados específicos associados à proteção radiológica devem ser levados em consideração para cada tipo de exame e equipamento. Devem ser

---

<sup>j</sup>Os protocolos de aquisição e os cuidados com proteção radiológica devem ser descritos em Procedimentos Operacionais Padrão, documentos específicos de cada estabelecimento, que detalham a execução do exame levando em consideração particularidades técnicas e de recursos humanos.

previstas questões tais como: o uso de vestimentas plumbíferas por profissionais e eventuais acompanhantes de pacientes; e maneiras de diminuir a dose absorvida por pacientes e profissionais em exposições realizadas em UTI e centro cirúrgico<sup>23</sup>.

A seguir, serão detalhados conceitos e particularidades relacionados ao funcionamento de equipamentos emissores de radiação ionizante utilizados em radiodiagnóstico médico, exames e questões associadas à proteção radiológica.

### **2.1.1.RAIOS X CONVENCIONAIS**

Os equipamentos de raios X convencionais são responsáveis pela produção das mais diversificadas imagens do interior do corpo humano. Esses equipamentos geram imagens de projeção, as quais, bidimensionalmente, representam regiões tridimensionais do corpo humano. Tais equipamentos podem ser fixos ou portáteis e suas aplicações são diversas, podendo ser utilizados com finalidade diagnóstica a partir da emissão de laudos para pacientes; auxílio em procedimentos, tais como biópsia; auxílio na rotina clínica de médicos, tais como ortopedistas; apoio para setores hospitalares no caso do paciente não poder ser deslocado, tais como UTI, Centro Cirúrgico e alas de internação; entre outros. Para isso, a tecnologia associada ao uso do equipamento é diversificada<sup>23,30</sup>. Nessa modalidade, referente ao estudo de dose absorvida pelo paciente, o principal parâmetro avaliado em testes se chama Dose de Entrada na Pele, o qual é medido em mGy<sup>53</sup>.

### **2.1.2.RAIOS X EM MAMOGRAFIA**

A pequena diferença de densidade entre tecidos mamários impõe uma dificuldade particular para a aquisição de imagens com informação diagnóstica adequada da mama. Isto resulta em uma necessidade de equipamentos dedicados especificamente para o imageamento deste órgão. A energia do feixe de radiação gerado pelo mesmo deve ser baixa, sendo a tensão de pico

da ordem de 28 kVp, e, para isso deve ter componentes, tais como alvo e filtro de materiais específicos. Outra característica é que a mama deve estar comprimida durante a exposição, fazendo com que o equipamento tenha uma bandeja de compressão<sup>23,30</sup>.

Dependendo do resultado da avaliação do exame, algumas imagens e procedimentos complementares podem ser solicitados pelo médico responsável. Novas radiografias podem ser solicitadas, se utilizando de outras projeções, magnificação, ou compressão de ponto específico. Caso seja necessário, é possível realizar biópsia, guiada pela mamografia ou ultrassom<sup>51</sup>. Ainda, o exame mamográfico é realizado com certa periodicidade para fazer rastreamento de câncer de mama, sendo justificado seu uso sem que sejam apresentados sintomas anteriores pela paciente.

Nessa modalidade o parâmetro referente à dose absorvida pelo paciente é também a Dose de Entrada na Pele, sendo medida em mGy. Alguns protocolos de controle de qualidade internacionais apresentam o parâmetro Dose Glandular Média como sendo mais representativo em função da radiosensibilidade do tecido glandular, o qual também medido em mGy<sup>53</sup>.

### **2.1.3.RAIOS X PARA TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA**

A tomografia computadorizada foi a primeira modalidade por meio da qual houve a produção de imagens tridimensionais de regiões do corpo humano, possibilitando sua exploração fatia a fatia. Essa modalidade se tornou viável a partir do uso de computadores para reconstruir imagens a partir da informação obtida em projeções em diferentes ângulos, sendo necessário para isso que o tubo de raios X gire ao redor do paciente<sup>30</sup>. Esse equipamento pode ser utilizado para diversas aplicações, tais como: gerar imagens com fins diagnósticos; auxiliar em procedimentos intervencionistas e realização de biópsias; auxiliar no processo de simulação para radioterapia.

A tecnologia que compõe o equipamento de tomografia computadorizada avançou nas últimas décadas, possibilitando obter imagens com maior qualidade, mais rapidamente e com menores doses fornecidas aos pacientes. Diversas gerações de tomógrafos computadorizados foram criadas, tendo cada uma delas uma dinâmica diferente de emissão e detecção de radiação. Atualmente está proibido o uso de equipamentos da primeira e da segunda geração<sup>23,30</sup>.

Em função da particularidade da forma de irradiação do paciente, associada à rotação do tubo, é necessário quantificar a dose fornecida ao paciente de maneira específica. O parâmetro referente ao estudo de dose absorvida pelo paciente nessa modalidade se chama Dose Média em Cortes Múltiplos (no inglês, MSAD), o qual, para seu cálculo, faz uso de outro parâmetro, denominado Índice de Dose para Tomografia Computadorizada (no inglês, CTDI), ambos medidos em mGy<sup>30,53</sup>.

A dose absorvida pelo pacientes em função da tomografia computadorizada é elevada e substancialmente maior que em radiografia convencional. Como exemplo, estudos apontam que a probabilidade de surgimento de câncer em pacientes de 40 anos que se submeteram a angiotomografia coronariana nos Estados Unidos é de 1 para 280 para mulheres e 1 para 600 homens<sup>54</sup>. O risco aumenta ainda mais quando se trata de tomografia para uso pediátrico<sup>37</sup>.

#### **2.1.4.FLUOROSCOPIA**

A Fluoroscopia é um tipo de imageamento que permite a visualização em tempo real do interior do paciente em telas/monitores. Até o fim da década de 90 ainda era permitido, por legislação, no Brasil, o uso de tecnologia de placas de fósforo, as quais, ao serem irradiadas, produziam luminosidade proporcional à intensidade da radiação. A tecnologia atual de detecção da radiação consiste no uso de intensificadores de imagens, componente responsável por converter a informação da radiação incidente na imagem apresentada pelos monitores<sup>30</sup>.



O modo de exposição via fluoroscopia é empregado em diversos tipos de equipamentos, por exemplo o arco cirúrgico, o qual pode auxiliar procedimentos clínicos em locais tais como UTIs e Centros Cirúrgicos. Outro equipamento é o de raios X para hemodinâmica, o qual tem como objetivo guiar procedimentos cirúrgicos intervencionistas, tais como angiografia ou angioplastia<sup>30</sup>.

Em fluoroscopia, o parâmetro referente ao estudo de dose absorvida pelo paciente se chama Taxa de Kerma no Ar na Entrada da Pele do Paciente (mGy/min)<sup>53</sup>. Protocolos internacionais apresentam outros parâmetros relacionados à dose, entre eles Dose Cumulativa Total e Produto Kerma ar Área<sup>55,56</sup>.

Os equipamentos de raios X para hemodinâmica, em função do longo tempo de exposição e proximidade de profissionais ao tubo gerador de radiação, fornecem altas doses para pacientes e profissionais, sendo que as doses são elevadas o suficiente para que, em alguns casos, haja efeito tecidual. Estudos apontam o surgimento de catarata e epilação de extremidades em profissionais<sup>56-58</sup>.

## 2.2. FUNÇÃO DIAGNÓSTICA DA IMAGEM

Ao se aperfeiçoar o uso das tecnologias necessárias para a formação da imagem (processos de trabalho, produção e detecção de raios X) é esperado obter uma imagem capaz de fornecer um diagnóstico correto, o que depende de fatores subjetivos e objetivos<sup>6</sup>.

Objetivamente podemos associar parâmetros de qualidade mensuráveis às imagens, entre eles: contraste, resolução espacial e ruído. Esses aspectos estão intrinsecamente associados à intensidade e energia de radiação absorvida pelo paciente que pode ocasionar danos aos mesmos. Nesse caso, nota-se o compromisso *risco X benefício* em que a qualidade da imagem aumenta proporcionalmente à radiação absorvida pelo paciente<sup>36</sup>.

A percepção da qualidade da imagem pelo seu observador depende dos parâmetros de qualidade, porém ela também é subjetivamente influenciada pelo seu estado psicológico e/ou nível de treinamento, o que pode resultar em falsos diagnósticos (falsos positivos ou negativos)<sup>4,6</sup>.

## 2.3. RADIOPROTEÇÃO

Não existe apenas um tipo de risco associado à prática do radiodiagnóstico médico. Há a probabilidade do surgimento de efeitos biológicos estocásticos e/ou determinísticos em pacientes, profissionais e indivíduos do público em função da absorção da radiação. Além disso, outro fator de preocupação são os gastos associados ao funcionamento do estabelecimento, os quais, sendo elevados, limitam a disponibilidade do atendimento à população, seja pelo setor público ou privado. Porém o principal risco associado às exposições planejadas<sup>k</sup> é que a imagem adquirida não possua função diagnóstica adequada<sup>6</sup>.

Nesse contexto, para diminuir tais riscos, deve-se seguir os três princípios da radioproteção: **Justificação, Otimização e Limitação de Dose** os quais foram formalizados conceitualmente através da publicação 26 da ICRP (1997)<sup>59</sup>. Desde então, os princípios foram revisados e reforçados com o passar dos anos por instituições de referência internacionais<sup>6,9,37,60</sup>, sendo que, no Brasil, foram implementados em forma de legislação em 1998<sup>23</sup>. Os estabelecimentos devem também implementar o **Programa de Garantia da Qualidade** com foco em aprimorar a proteção radiológica, o qual deve ser embasado nesses três princípios<sup>23</sup>. Ainda, é necessário que os diversos profissionais envolvidos no processo de aquisição e leitura da imagem e no gerenciamento de risco tenham funções e responsabilidades bem definidas e qualificação contínua adequada para exercer corretamente suas atribuições<sup>9</sup>.

---

<sup>k</sup> O termo “exposições planejadas” corresponde às situações no qual há introdução e operação de fontes de radiação de maneira planejada, sendo incluído nesse contexto as exposições em radiodiagnóstico médico (não resultantes de erros)<sup>37</sup>.

### 2.3.1.JUSTIFICAÇÃO

A **justificação** é o princípio que leva em conta que os benefícios associados à prática do radiodiagnóstico superam seus detrimentos. Os benefícios não são entendidos apenas como a melhoria à saúde do paciente, mas também como isso gera benefícios para sua família e para a sociedade. Os detrimentos estão associados não só aos riscos devido à absorção da radiação, mas também às questões econômicas e sociais<sup>37</sup>.

A publicação ICRP 105<sup>37</sup> reforça o tema e contextualiza a preocupação com a justificação em três níveis. O primeiro tem foco no uso da radiação e no fato de que seu uso correto, para fins médicos, gera mais benefícios que detrimentos para a sociedade. O segundo nível tem como foco os procedimentos médicos e tem como intenção defini-los e justificá-los. Tais ações têm como objetivo avaliar a necessidade do procedimento, considerando-se seu custo e se o procedimento radiológico irá gerar informações necessárias ao indivíduo irradiado de forma a otimizar seu diagnóstico ou terapia. Esse nível deve levar em consideração características particulares de cada sociedade, levando em conta características populacionais e tecnologias disponíveis. O terceiro nível tem como foco o paciente exposto e suas características pessoais, levando em consideração que sua exposição à radiação deve gerar, individualmente, mais benefícios que danos. Para isso, é imprescindível ter a certeza de que a informação a ser fornecida pela irradiação já não se apresenta disponível de outras maneiras e não haver outros tipos de exames que ofereçam menos riscos e que forneçam as mesmas informações<sup>37</sup>.

O terceiro nível é importante na sociedade atual, na qual há superutilização de serviços, influenciada pelo incentivo à oferta (no setor privado) decorrente da necessidade do pagamento dos empréstimos necessários para a compra dos equipamentos e da possibilidade de investimento em inovação tecnológicas<sup>61</sup>.

Estima-se que 60% dos exames ditos de “rotina” podem ser dispensados, sem qualquer risco para os pacientes; soma-se, ainda,

a observação de que as alterações detectadas nesses exames poderiam ser previstas na avaliação clínica. Além disso, a maioria das alterações evidenciadas pelos exames de rotina não contribui para alteração dos resultados... Ademais, sabe-se que um percentual significativo, equivalente a mais da metade dos resultados dos testes de laboratório, não é verificado pelos solicitantes responsáveis (SANTOS JÚNIOR, 2006:71)<sup>62</sup>.

### 2.3.2. OTIMIZAÇÃO

A **otimização** é o princípio que tem como foco principal fazer com que seja alcançado, por meio de planejamento e revisão das estruturas e das práticas de trabalho, maior benefício líquido associado ao emprego da radiação. A publicação ICRP 105<sup>37</sup> prevê dois níveis de trabalho relacionados à otimização. O primeiro deles leva em consideração o planejamento da construção do estabelecimento e seleção do equipamento adequado para a prática. O segundo nível leva em consideração a garantia de que as práticas de trabalho diárias e rotineiras estejam adequadas e visando a proteção à saúde. De maneira geral, a otimização tem como objetivo fornecer doses, tão baixas quanto razoavelmente exequíveis, para os pacientes, levando em consideração fatores econômicos e sociais de maneira a alcançar o propósito médico da exposição<sup>37</sup>.

É importante ressaltar que nem sempre o correto emprego desse princípio resultará em menores doses absorvidas pelos pacientes. Como exemplo, os estudos de otimização comprovam que o uso de grades antidifusoras em diversos exames de radiografia convencional gera imagens com superior qualidade que compensam a absorção de doses 2 a 4 vezes maiores pelos pacientes<sup>37</sup>.

Outra questão que se deve atentar no contexto da otimização é que, para os pacientes, não há limites estabelecidos relacionados às suas doses absorvidas, uma vez que sua irradiação já deve ter sido considerada justificada para que se realize a prática médica. Porém, o gerenciamento de doses fornecidas em exames é essencial, devendo ser otimizado ao valor mínimo

necessário e comparado com valores definidos em estudos nacionais e internacionais<sup>37</sup>.

Esses são denominados **Valores de Referência de Diagnóstico** e têm como objetivo avaliar se a radiação absorvida pelos pacientes está relativamente alta ou baixa para determinado exame, com foco no surgimento de efeitos estocásticos. Se, com o passar do tempo, for percebido que as doses fornecidas em exames ultrapassam constantemente os valores de referência, alguma ação pode ser esperada, com objetivo de correção ou entendimento da situação<sup>37</sup>.

Esse valor de referência não deve ser entendido como um limite que divide as doses absorvidas em adequadas ou não adequadas, mas sim como um norteador para que o estabelecimento compare sua prática com outros estabelecimentos. Dessa forma, entende-se que esse valor não deve ser considerado pelos órgãos responsáveis pela regulação de riscos, como o caso da vigilância sanitária, como um limite com função regulatória<sup>37</sup>.

Para exames que se utilizam do modo fluoroscopia ou procedimentos intervencionistas em hemodinâmica, o emprego do conceito de níveis de referência de radiodiagnóstico é comprometido, uma vez que a alta complexidade associada a essa modalidade resulta em distribuições de doses altamente variadas, mesmo para um protocolo igual<sup>37</sup>.

Para se calcular os níveis de referência, devem ser realizados testes de controle de qualidade com instrumentos de medição adequados e calibrados. O teste é realizado por meio da medição de parâmetros de absorção de dose, específicos para cada tipo de equipamento. O teste consiste na irradiação de um detector com o feixe de radiação gerado a partir de protocolos e técnicas de exposição iguais aos utilizados nos exames, para um paciente adulto típico (massa de 60 kg a 75 kg e altura de 1,60m a 1,75m)<sup>53</sup>.

Existem, na literatura, níveis de referência definidos em legislação nacional e por instituições conceituadas no assunto internacionalmente, para diferentes tipos de exames e pacientes (Quadros 7, 8, 9, 10 e 11).

**Quadro 7** - Níveis de referência para exames de radiodiagnóstico – Adulto

Exame Radiodiagnóstico Adulto	IAEA (Dose de Entrada na Pele mGy)	AAPM ( Kerma no ar na superfície de entrada mGy)	European Comission (EU guideline RP 109, 2014)	Portaria 453 DEP - mGy
Crânio AP	5	-	5	5
Crânio Lateral	3	-	3	3
Coluna Cervical AP	-	1,25	-	-
Tórax PA	0,4	0,25	0,3	0,4
Tórax Lateral	1,5	-	1,5	1,5
Coluna torácica AP	7	-	-	-
Coluna Torácica Lateral	20	-	-	-
Coluna completa AP	-	-	-	-
Abdomen AP	10	4,5	-	10
Coluna lombar AP	10	5	10	10
Coluna lombar Lateral	30	-	30	30
Pelvis AP	10	-	10	-

Fonte: ICRP, 2002; Anvisa, 2005<sup>50,53</sup>.

**Quadro 8** - Níveis de referência para exames de radiodiagnóstico - Infantil

Exame Radiodiagnóstico Infantil	National Radiological Protection Board (UK)				European Comission	Portaria 453
doses em mGy	1 ano	5 anos	10 anos	15 anos	5 anos	
Tórax AP e PA	0,05	0,07	0,12	-	0,1	-
Tórax Lateral	-	-	-	-	0,2	-
Crânio AP ou PA	0,8	1,1	1,1	1,1	1,5	-
Crânio Lateral	0,5	0,8	0,8	0,8	1	-
Pelvis AP	0,5	0,6	0,7	2	0,9	-
Abdomem PA ou AP (com feixe vertical)	0,4	0,5	0,8	1,2	1	-

Fonte: ICRP, 2002; Anvisa, 2005<sup>50,53</sup>.

**Quadro 9** - Níveis de referência para exames de mamografia

Exame Mamografia	IAEA (Dose glandular média em mGy)	European Comission (Dose de entrada na pele em mGy)	Portaria 453 (Dose de entrada na pele em mGy)
Mamografia CC (Com grade antidifusora)	3	10	10

Fonte: ICRP, 2002; Anvisa, 2005<sup>50,53</sup>.

**Quadro 10** - Níveis de referência para exames de fluoroscopia

Fluoroscopia (doses em mGy por min)	IAEA (mGy por min)	AAPM - Taxa Kerma no ar na superfície de entrada (mGy por min)	Portaria 453- Taxa Kerma no ar na superfície de entrada (mGy por min)
Modo normal	25	-	deve ser menor que 87
Modo alto nível	100	65	deve ser menor que 174

Fonte: ICRP, 2002; Anvisa, 2005<sup>50,53</sup>.

**Quadro 11** - Níveis de referência para exames de tomografia computadorizada.

Tomografia - MSAD (mGy)	IAEA	Portaria 453
Crânio	50	50
Espinha Lombar	35	35
Abdomen	25	25

Fonte: ICRP, 2002; Anvisa, 2005<sup>50,53</sup>.

### 2.3.3.LIMITAÇÃO DE DOSE

A **limitação de dose** é o princípio que, em situações de exposição planejada, atribui um limite máximo permitido de dose absorvida para Indivíduos Ocupacionalmente Expostos e público em geral. Esse conceito não se aplica às exposições aos pacientes, uma vez que, sendo a prática justificada e otimizada, espera-se gerar benefícios que superem os detrimientos<sup>37</sup>.

A Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), autarquia federal responsável por regular, licenciar e fiscalizar a produção e o uso da energia nuclear no Brasil, apresenta, no momento da realização dessa pesquisa, os limites de dose mais atualizados em legislação nacional (Quadro 12)<sup>26</sup>.

**Quadro 12** - Limites de doses individuais.

Limites de Dose Anuais			
Grandeza	Órgão	<i>Indivíduo ocupacionalmente exposto</i>	<i>Indivíduo do público</i>
<i>Dose efetiva</i>	Corpo inteiro	20 mSv [b]	1 mSv
<i>Dose equivalente</i>	Cristalino	20 mSv [b] <small>(Alterado pela Resolução CNEN 114/2011)</small>	15 mSv
	Pele	500 mSv	50 mSv
	Mãos e pés	500 mSv	---

Fonte: Adaptado de CNEN, 2014<sup>26</sup>.

[b] Média aritmética em 5 anos consecutivos, desde que não exceda 50 mSv em qualquer ano.

### 3. VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A vigilância sanitária integra a área da Saúde Coletiva, compõe um dos braços da vigilância em saúde e realiza ações que têm como objetivo a prevenção de doenças, controle de riscos, proteção e promoção à saúde. Essas ações podem resultar em intervenções nas relações sociais produção-consumo e são embasadas em um contexto que engloba o Estado, o mercado e a sociedade<sup>63</sup>. Em diversos momentos, a ação da vigilância sanitária poderá limitar o exercício dos direitos individuais em benefício do interesse público<sup>64</sup> caracterizando, assim, o uso do Poder de Polícia detido também pela vigilância sanitária.

As ações de vigilância sanitária estão incluídas no campo de atuação do Sistema Único de Saúde, pela lei orgânica de saúde, que as define em seu artigo 6º<sup>15</sup>:

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e



II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde<sup>15</sup>.

Também, a lei orgânica da Saúde atribui as competências para as três esferas administrativas do SUS (nacional, estadual e municipal). Entre outras atribuições, compete à direção nacional do SUS definir e coordenar os sistemas de vigilância sanitária; à direção estadual, coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços de vigilância sanitária; e à direção municipal do SUS executar serviços de vigilância sanitária<sup>15</sup>. Em 2006, foi publicado o Pacto pela Saúde 2006 que qualifica e implementa esse processo de descentralização, organização e gestão do SUS<sup>65</sup>.

Na esfera nacional, atualmente, o órgão responsável pela proteção à saúde por meio da regulação e do controle dos riscos associados aos produtos e serviços é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), autarquia criada em 1999<sup>16</sup> em substituição à Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, em atuação desde 1976<sup>66</sup>. Sua missão é “Promover a participação da sociedade e estimular o fortalecimento da educação sanitária, a fim de proporcionar a melhoria na interlocução entre o cidadão e a Agência” e tem sua finalidade definida no artigo 6º da lei 9782<sup>16</sup>.

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras<sup>16</sup>.

Na esfera estadual, o órgão tem como objetivo “planejar, coordenar, supervisionar, realizar estudos e propor normas e programas de Vigilância Sanitária”, inclusive para prestação de serviços de saúde. No estado de São Paulo, este órgão é o Centro de Vigilância Sanitária (CVS), criado em 1986 e vinculado à “Coordenadoria de Controle de Doenças (CCD)” da Secretaria de Estado da Saúde<sup>17</sup>. Em sua estrutura, dentro de sua Divisão Técnica de Vigilância Sanitária dos Serviços de Saúde, existe a Equipe Técnica de

Radiações (ETR) que deve garantir o cumprimento do objetivo do CVS para atividades de prestações de serviços relacionadas à saúde em estabelecimentos que utilizem radiações ionizantes e não ionizantes<sup>17</sup>. O CVS São Paulo em sua portaria CVS 4<sup>21</sup> define e assume a coordenação do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (SEVISA), o qual inclui o Sistema de Informações em Vigilância Sanitária (SIVISA). O SIVISA é um sistema informatizado, no qual os municípios inserem dados e relatórios com objetivo de subsidiar o planejamento e a avaliação das ações da vigilância sanitária<sup>21</sup>.

Ainda em nível estadual e vinculados ao CVS, há os Grupos de Vigilância Sanitária, com atribuições intermediárias entre o CVS e as vigilâncias sanitárias municipais, tendo como alguns dos seus objetivos “coordenar as atividades da Secretaria de Saúde no âmbito regional; promover a articulação intersetorial, com os municípios e com os organismos da sociedade civil”. A cidade de Campinas está sob a área de abrangência do GVS XVII<sup>67,68</sup>.

Na esfera municipal, a execução dos serviços de vigilância sanitária é realizada por Coordenadorias ou Departamentos de Vigilância Sanitária, podendo incluir equipes regionais, vinculadas à Secretária Municipal de Saúde. As ações da vigilância sanitária municipal caracterizam-se por:

...procedimentos de orientação, cadastramento, inspeção, investigação, notificação, controle e monitoramento, os quais demandam ações, como: atendimento ao público, deslocamentos, coleta de análises fiscais, apreensão e inutilização de produtos, interdição de estabelecimentos e produtos, instauração de processos, elaboração de relatórios e ofícios, registro e divulgação de dados etc<sup>20</sup>.

Das ações listadas acima, o documento denominado Protocolo das Ações de Vigilância Sanitária tem como foco a descrição de quatro delas, sendo: cadastramento; inspeção sanitária; investigação sanitária de eventos; monitoramento de produtos e outras situações de risco. Mesmo não detalhadas nesse protocolo, ações de orientação devem fazer parte da rotina de trabalho da vigilância sanitária nos momentos da inspeção ou fora deles. Para que sejam realizadas investigações de eventos, como surtos, é necessário que as

notificações sejam recebidas, pelas VISAs, de maneira agilizada. Estas ações visam atingir um controle sanitário dos estabelecimentos.

Em relação às ações da vigilância sanitária, o **cadastramento** deve ser realizado por meio da coleta e síntese de informações necessárias de locais, tais como: estabelecimentos de assistência e interesse à saúde; produtores, distribuidores e comercializadores de produtos para a saúde<sup>20</sup>.

A **inspeção sanitária** e a **investigação sanitária de eventos**, como no caso de surtos de doenças, infecções hospitalares e intoxicações, são entendidas como atividades desenvolvidas:

... por profissionais com capacidade comprovada e credenciamento legal, com objetivo de avaliar os estabelecimentos, serviços de saúde, produtos, condições ambientais e de trabalho, implicando em expressar julgamento de valor sobre a situação observada, se dentro dos padrões técnicos minimamente estabelecidos na Legislação Sanitária, e quando for o caso, a consequente aplicação de medidas de orientação ou punição, previstas na Legislação<sup>20</sup>.

O **monitoramento de produtos e outras situações de riscos**, como no caso do preparo de soluções hemodialíticas é entendido como:

Ação programática desenvolvida de forma sistemática, com o objetivo de proceder ao acompanhamento, avaliação e controle da qualidade, bem como, dimensionar riscos e resultados, em relação à produtos e quaisquer situações de risco, de interesse da Vigilância Sanitária<sup>20</sup>.

Para desenvolver adequadamente suas ações, a vigilância sanitária deve dispor adequadamente de recursos humanos; estrutura legal; estrutura física, operacional e recursos materiais; e estrutura administrativa. Em relação aos **recursos humanos**, devem existir profissionais em número e qualificação suficientes para compor equipes multiprofissionais capazes de desenvolver trabalhos intersetoriais em função dos riscos a que está exposta a população. Os profissionais devem ter cursos, reuniões e treinamentos. A **estrutura legal** deve envolver, entre outros aspectos, a criação oficial de processos

administrativos legais, estabelecendo competências e atribuições oficiais; aprovação de código sanitário municipal ou adoção de código sanitário estadual; utilização de impressos oficiais próprios ou os já implementados pelo estado; assessoria jurídica para embasamento da atuação das equipes. A **estrutura física** deve se compor de itens adequados, tais como espaço físico, veículos, mobiliário, credenciais de identificação fiscal e equipamentos de proteção individual. É importante a existência de suporte laboratorial para estudar amostras com suspeita de irregularidade<sup>20</sup>.

A **estrutura administrativa**, com fim de operacionalizar as ações da vigilância sanitária, deve consistir em três itens: em primeiro lugar, deve existir um conhecimento a respeito do número de estabelecimentos, serviços e atividades de interesse à saúde e dados de interesse associados aos mesmos. Em segundo lugar, deve haver um sistema de informação que, a partir de seus dados, seja capaz de orientar os estabelecimentos no que diz respeito ao seu bom funcionamento e orientar o planejamento das ações da vigilância sanitária. Em terceiro lugar, deve haver um Plano de Ação, o qual, a partir dos dados anteriores, define objetivos, metas, programas e estratégias com foco no enfrentamento de problemas apontados pela situação de saúde. Os Planos de Ação devem estar incluídos nos Planos de Saúde, documentos específicos para cada uma das três esferas do governo, com o objetivo de orientar os grupos gestores das esferas no que diz respeito ao fortalecimento do Sistema Único de Saúde<sup>20,69</sup>.

O Plano Nacional de Saúde – PNS 2012-2015<sup>69</sup> prevê para a vigilância sanitária, em sua diretriz 7:

Os esforços serão concentrados na qualificação e expansão das ações de vigilância sanitária, a serem executadas de forma transversal e integrada à política nacional de saúde, com o objetivo de prevenir e controlar os riscos oriundos da produção, comercialização e uso de bens e serviços mediante o monitoramento do risco sanitário, o controle sanitário, a regulamentação sanitária e a coordenação do sistema nacional de vigilância sanitária<sup>69</sup>.

As diretrizes do PNS 2012-2015<sup>69</sup> contemplam os objetivos do Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA), conforme deliberado na I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, que “objetiva se constituir em instrumento político norteador, que possibilite uma gestão estratégica para a transformação positiva do contexto sanitário nacional”<sup>70</sup>.

### **3.1. VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ESTABELECIMENTOS E EQUIPAMENTOS DE RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO**

A avaliação de riscos é de importância central na atuação da Vigilância em Saúde. Em Epidemiologia, o risco está associado à probabilidade de ocorrência de um evento em função da exposição a determinado fator de risco, sendo sempre coletivo<sup>71</sup>. Para a Vigilância Sanitária, o risco está associado à possibilidade de ocorrência de eventos que poderão provocar danos à saúde, direta ou indiretamente, caracterizando, assim, os riscos potenciais<sup>63</sup>. Os riscos associados ao uso da radiação ionizante em radiodiagnóstico médico tem caráter simultaneamente de interesse à Vigilância Epidemiológica e Sanitária.

No que diz respeito à Vigilância Epidemiológica, a exposição à radiação em função de exames diagnósticos faz aumentar, proporcionalmente, a probabilidade de desenvolvimento de cânceres, assumindo como correto o modelo matemático linear sem limiar<sup>63</sup>. Essa questão é importante, uma vez que exames radiológicos são vistos muitas vezes como objetos de desejo em uma sociedade de consumo, sendo realizados desnecessariamente e sem justificativa. Porém, os estudos epidemiológicos a respeito do surgimento de efeitos adversos associados exclusivamente a baixos níveis e a baixas taxas de absorção de radiação são inconclusivos<sup>37</sup>. Devido a isso, a atuação da vigilância epidemiológica quanto ao estudo e ao controle de incidência de cânceres radioinduzidos é dificultada. Por este motivo, não há ações da vigilância epidemiológica que incentivem a diminuição da absorção da radiação pela população, visando uma redução de incidência de cânceres, mas existem

outras ações como a redução de prevalência de tabagismo e a ampliação de acesso, diagnóstico e tratamento dos sintomas em tempo oportuno<sup>72</sup>.

No contexto da Vigilância sanitária, há riscos potenciais associados ao funcionamento dos estabelecimentos de radiodiagnóstico médico em função de processos de trabalhos e uso de equipamentos e tecnologias associadas<sup>4</sup>. Uma das possibilidades de integração da atuação da Vigilância Epidemiológica e Sanitária seria implementar, na sua prática de trabalho, notificações compulsórias de efeitos teciduais, tais como cataratas radioinduzidas e lesão na pele, encontradas em profissionais e pacientes. A partir das notificações, ou de maneira antecipada a elas, as vigilâncias epidemiológica e sanitária poderiam atuar de forma a diminuir os riscos e índices associados aos danos.

Diversas são as leis, normas técnicas, portarias ou resoluções que têm como objetivo diminuir os riscos potenciais associados à prática do radiodiagnóstico médico. Entre elas, em nível nacional, podemos citar a portaria 453 de 1998 da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, que “estabeleceu as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico”<sup>23</sup>; Resolução RDC 50 de 2002 da Anvisa, “destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde”<sup>73</sup>; RDC 306 de 2004 da Anvisa que “Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde”<sup>74</sup>; Norma Regulamentadora 32 de 2005 do Ministério do Trabalho e Emprego que tem por “finalidade estabelecer as diretrizes básicas para a implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde, bem como daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral”<sup>75</sup>; Resolução 2 de 2010 da Anvisa que “dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde”<sup>76</sup>;

No nível estadual, tem-se, em São Paulo, a Resolução SS-625 de 1994 da Secretaria de Estado de Saúde que “Aprova Norma Técnica que dispõe sobre o uso, posse e armazenamento de fontes de radiação ionizante...”<sup>22</sup>; Portaria CVS-18 de 2009 que “Dispõe sobre o cadastramento de

estabelecimentos prestadores de serviços de radiometria e de testes de qualidade em serviços de saúde que utilizam equipamentos de raios X diagnósticos médicos e odontológicos...”<sup>77</sup>. Diversas outras existem e devem ser seguidas de acordo com as atividades executadas pelo estabelecimento, como o caso da prática de esterilização de artigos, que possuem legislações específicas.

Com foco especial na Garantia da qualidade como ferramenta de gerenciamento, tem-se a Resolução – RDC 63 de 2011 da Anvisa que “Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde”<sup>78</sup>. Com foco especial na segurança e na saúde do paciente, um dos principais objetivos na atuação da vigilância sanitária, tem-se a Resolução – RDC 36 de 2011 da Anvisa, cujo objetivo é “...instituir ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde”<sup>79</sup>.

Tais legislações orientam as ações de controle sanitário para esse tipo de atividade, que envolvem inspeções sanitárias e avaliação de requisitos técnicos, sendo que, para isso se faz necessária a avaliação de Laudos Radiométrico, relatório de Teste de Radiação de Fuga, Relatórios de Testes de Constância (Controle de Qualidade), entre outros<sup>20</sup>. Sua metodologia e frequência de realização são descritos e estipulados em legislação e normas técnicas nacionais<sup>22,23,53</sup>. Essas legislações se encontram defasadas em relação à tecnologia existente atualmente, deixando de abranger até mesmo as imagens digitais. É recomendado, porém não obrigatório, que os executores dos testes de controle de qualidade os complementem ao seguir manuais de instituições de referência internacionais em proteção radiológica e controle de qualidade de equipamentos de radiodiagnóstico médico, tais como AAPM, ACR, Comissão Europeia de Radioproteção e Agência Internacional de Energia Atômica (IAEA);

Os resultados dos testes da avaliação, quanto à sua conformidade com a legislação, são apresentados em laudos radiométricos, relatórios de teste de radiação de fuga e relatórios de teste de constância (controle de qualidade). O **Laudos Radiométrico** apresenta os resultados do levantamento Radiométrico

que tem como objetivo “verificar se os níveis de dose equivalente a que estão expostos os trabalhadores e o público, em geral, estão de acordo com as restrições estabelecidas na legislação”. Isso é realizado por meio do estudo da atenuação da radiação pelas blindagens existentes na sala e quantidade de uso do equipamento. O relatório do **Teste de Radiação de Fuga** tem como objetivo comprovar se “...os níveis da radiação de fuga detectados a um metro do ponto focal estão de acordo com as restrições estabelecidas na legislação”. Isso é realizado por meio do estudo da atenuação da radiação pelas blindagens existentes no cabeçote do equipamento, próximo do local de geração dos raios X. O relatório dos **Testes de Constância (Controle de Qualidade)** tem como objetivo apresentar resultados da “Avaliação rotineira dos parâmetros técnicos e de desempenho de instrumentos e equipamentos da instalação”<sup>53</sup>.

### 3.2. VIGILÂNCIA SANITÁRIA MUNICIPAL DE CAMPINAS

A lei municipal de Campinas n. 15.139<sup>19</sup> preconiza em seu artigo primeiro que “Os serviços municipais que desenvolvem ações de vigilância em saúde, no âmbito do Município, farão uso do Código Sanitário Estadual e das demais legislações federais, estaduais e municipais que se referem à proteção da saúde, do meio ambiente e da saúde do trabalhador”.

Dessa forma, em Campinas, segue-se o Código Sanitário Estadual que tem princípios definidos em seu artigo segundo:

**Artigo 2º** - Os princípios expressos neste Código disporão sobre proteção, promoção e preservação da saúde, no que se refere às atividades de interesse à saúde e meio ambiente, nele incluído o do trabalho, e têm os seguintes objetivos:

**III** - assegurar condições adequadas de qualidade na produção, comercialização e consumo de bens e serviços de interesse à saúde, incluídos procedimentos, métodos e técnicas que as afetem;

**IV** - assegurar condições adequadas para prestação de serviços de saúde<sup>18</sup>;



Conforme estabelecido pelo código sanitário estadual<sup>18</sup>, as ações de inspeções, inclusive para fim de licenciamento, são realizadas por autoridades sanitárias municipais e visam qualificar o funcionamento dos estabelecimentos mediante a avaliação das instalações físicas, processos de trabalho e documentos, conforme a lei n. 10083<sup>18</sup>.

As ações de cadastramento dos estabelecimentos na cidade de Campinas segue a portaria CVS n. 4<sup>21</sup> do estado de São Paulo. Em se tratando da atividade de radiodiagnóstico e de seus equipamentos, após à inspeção sanitária e terem sido constatados os cumprimentos das exigências legais pelo estabelecimento, emite-se a Licença de Funcionamento, a qual tem validade de um ano<sup>21</sup>.

Para a realização adequada das ações de vigilância sanitária na cidade de Campinas, há estruturação de trabalho separada por localização e atribuições. Na prática de trabalho, vinculado à Secretaria Municipal de Saúde, existe o Departamento de Vigilância em Saúde (DEVISA), cuja missão é “Formular e estabelecer estratégias de implantação/implementação das ações de Vigilância em Saúde, articulando os diferentes níveis do sistema, incluindo as áreas de Vigilância Epidemiológica, Sanitária e Ambiental”. Algumas das atribuições desse departamento consistem em “integrar os níveis do sistema de vigilância em saúde no âmbito municipal; sistematizar e disponibilizar os bancos de dados e informações estratégicas; oferecer retaguarda técnica e executar ações complementares de controle”<sup>80</sup>.

Ligados ao DEVISA, existem as cinco Coordenadorias de Vigilância em Saúde Distrital (VISA), atuantes nos distritos de saúde Norte, Sul, Leste, Sudoeste e Noroeste. Algumas das atribuições das VISAs consistem em “executar ações de vigilância epidemiológica, sanitária e ambiental, incluídos os ambientes de trabalho; articular ações e parcerias com os órgãos corresponsáveis pelo controle sanitário e ambiental”. Cada VISA é responsável pela fiscalização de estabelecimentos e atividades localizadas na sua região geográfica. Além das VISAs, tem-se, também vinculados ao DEVISA, as Unidade de Vigilância de Zoonoses (UVZ); o Setor de Vigilância de Serviços de

Diagnóstico Laboratoriais e as Terapias Especializadas (SEDITE); o Centro de Referência em Saúde do Trabalhador<sup>1</sup> (CEREST) e a Vigilância Sanitária de Alimentos. Esses possuem sede centralizada, realizando ações em todo o município de Campinas<sup>80</sup>.

Cada VISA possui núcleos com focos de atuações em determinadas áreas, tais como serviços de saúde médicos, serviços de saúde odontológicos, serviços de interesse à saúde, farmácia, veterinária, saúde do trabalhador, saúde ambiental, produtos de saúde, dengue, entre outros. Há momentos em que o campo de atuação de mais de um núcleo coincidem, sendo, nesse momento, formadas equipes multidisciplinares para qualificar a atuação. Dependendo das particularidades geográficas e/ou de recursos humanos de cada VISA, há diferentes configurações de núcleos e de suas atribuições, como, por exemplo, um único núcleo sendo responsável pelas áreas de farmácia e produtos ou pelas áreas de serviços de saúde médicos e odontológicos;

De maneira geral, a fiscalização de estabelecimentos de radiodiagnóstico médico é de atribuição dos núcleos de serviços de saúde. O processo de fiscalização e controle sanitário desses serviços envolve a inspeção sanitária, na qual, *in loco*, são avaliadas as condições físicas e higiênico-sanitárias das instalações. Além disso, são verificados os requisitos técnicos por meio da análise de documentação, tais como Laudo Radiométrico, relatório de Teste de Radiação de Fuga e relatório de Testes de Constância<sup>20</sup>. As avaliações são pautadas em exigências previstas nos dispositivos legais. Além disso, as autoridades sanitárias podem se utilizar de roteiros de inspeção, tal como o fornecido pelo CVS.

Em Campinas, há estabelecimentos de radiodiagnóstico médico de esferas administrativas pública e privada. Alguns dos estabelecimentos privados firmam convênio com o SUS, conforme artigo 199 da constituição federal, que prevê a possibilidade das instituições privadas participarem de

---

<sup>1</sup> O CEREST realiza ações em nove municípios pertencentes à região metropolitana de Campinas, incluindo Campinas

forma complementar ao SUS mediante contrato de direito público ou convênio<sup>81</sup>.

### **III. OBJETIVOS**

#### Geral:

Estudar a radioproteção e os padrões técnicos resultantes do controle sanitário da atividade de radiodiagnóstico médico, subsidiando a atuação da vigilância sanitária em Campinas-SP.

#### Específicos:

1. Caracterizar o parque de equipamentos de radiodiagnóstico médico na cidade de Campinas-SP em função dos tipos, tecnologia, quantidade e local de uso.
2. Identificar a conformidade com a legislação vigente no País dos parâmetros de qualidade dos equipamentos de raios X disponíveis para uso em Campinas-SP.
3. Descrever os exames de radiodiagnóstico médico e determinar a respectiva dose média absorvida pelos pacientes em Campinas-SP.
4. Desenvolver uma ferramenta de trabalho para a vigilância sanitária municipal, visando subsidiar a análise dos padrões técnicos presentes no controle sanitário da atividade de radiodiagnóstico médico.

## IV. METODOLOGIA

Foram avaliadas, nesta pesquisa, dados a respeito do parque de equipamentos de raios X, parâmetros de qualidade, protocolos de aquisição de imagens e doses fornecidas para pacientes devido a exames na atividade de radiodiagnóstico médico nos cinco distritos de saúde da cidade de Campinas.

Os equipamentos são encontrados em estabelecimentos de assistência à saúde das esferas administrativas pública ou privada, com funcionamento independente ou vinculado a outras instituições, como hospitais. Os equipamentos podem ser utilizados com diversas finalidades, entre elas: diagnóstica, a partir da geração de laudos, tais como raios X convencionais ou mamógrafos; auxílio em procedimentos, como biópsia ou litotripsia; auxílio na rotina clínica de médicos, tais como ortopedistas; apoio para setores hospitalares para ajudar a definir condutas de tratamento, como UTI, Centro Cirúrgico e alas de internação; auxílio para realização de procedimentos intervencionistas, tais como angiografia ou angioplastia.

Os equipamentos estudados nesta pesquisa são passíveis de licenciamento no Estado de São Paulo e dividem-se nas categorias: Raios X médico até 100 mA, Raios X médico de 100 mA a 500 mA, Raios X médico de mais de 500 mA<sup>m</sup>, Raios X com fluoroscopia, raios X para hemodinâmica, raios X médico móvel, Raios X para mamógrafo (com ou sem estéereotaxia), raios X para tomógrafo computadorizado, Raios X para litotriptor extracorpóreo e Raios X para densitometria óssea<sup>21</sup>.

Mesmo utilizando radiação ionizante, não serão avaliadas nesta pesquisa questões associadas a estabelecimentos de medicina nuclear, radioterapia e radiodiagnóstico odontológico e nem a seus equipamentos. Estão fora do foco desta pesquisa também as atividades de diagnóstico médico que se utilizam de

---

<sup>m</sup> Para facilitar a discussão, em alguns momentos os raios X médicos com corrente pertencente às 3 escalas (até 100 mA; de 100 mA a 500 mA; mais de 500 mA) serão denominadas de maneira generalizada de raios X médicos.

equipamentos de imageamento a partir da radiação não ionizante, como é o caso do diagnóstico por ultrassom e ressonância magnética.

Os dados necessários serão obtidos principalmente a partir de três fontes. Em primeiro lugar, informações relacionadas ao cadastramento de estabelecimentos e equipamentos licenciados serão obtidas a partir do Sistema de Informações em Vigilância Sanitária (SIVISA), sistema informatizado de acesso online exclusivo para integrantes da vigilância sanitária, tais como autoridades sanitárias ou gestores. Os dados referentes aos estabelecimentos consistem em: endereço, quantidade de estabelecimentos, esfera administrativa e se possui ou não convênio firmado com o SUS (se for de esfera administrativa privada). Os dados referentes aos equipamentos consistem em: quantidade, tipos, marca e modelo.

Em segundo lugar, informações referentes a requisitos técnicos dos equipamentos foram obtidas a partir da avaliação de Laudos Radiométricos e Relatório de Testes de Constância (testes de controle de qualidade). A partir deles, foi possível determinar a porcentagem de testes realizados, obrigatórios ou não, para cada tipo de equipamento e a quantidade que se encontrava em não conformidade com a legislação; valores de camada semirredutora e rendimento de tubo; tipos de exames realizados e suas técnicas de aquisição de imagens, juntamente com valores representativos de doses para um paciente típico. Nesses documentos, também foram observadas informações como marca, modelo e, em alguns casos, tipo de gerador e sistema de retificação de onda. A análise dos Laudos Radiométricos forneceu dados referentes à quantidade de uso dos equipamentos em termos da sua carga de trabalho máxima semanal prevista.

Em terceiro lugar, para determinar a situação do registro na Anvisa dos equipamentos e consultar seus manuais e documentos de caráter técnico, foi utilizada a ferramenta Consulta de Produtos Para Saúde, integrante do sistema de registro de dados e informações sobre os produtos e serviços sujeitos ao controle da Vigilância Sanitária (Datavisa). Por meio dela, foram obtidos dados necessários referentes à situação do registro na Anvisa e, para alguns

equipamentos, seu tipo de gerador e sistema de retificação de onda. Esta última informação estava presente também em alguns relatórios de testes de constância avaliados.

A análise dos dados referentes ao objetivo específico de número um se deu a partir da elaboração de tabelas, gráficos e georeferenciamento a partir de mapas. Para cada distrito de saúde, foram avaliados dados – segundo sua esfera administrativa – do número de estabelecimentos, de sua distribuição geográfica na cidade e do número de equipamentos e sua cobertura populacional. Também foi estudada a quantidade média de equipamentos por estabelecimentos, sua situação do registro na Anvisa e seus tipos de geradores e sistema de retificação de onda.

A análise dos dados referentes ao objetivo específico de número dois se deu a partir de quadros contendo porcentagem de tipos de testes realizados e resultados que não estão em conformidade com a legislação. Além disso, dos equipamentos – para os quais são previstos a execução de testes de camada semirredutora e rendimento – foram analisados, em forma de quadros, seus resultados, levando em consideração seus geradores e sistemas de retificação de onda.

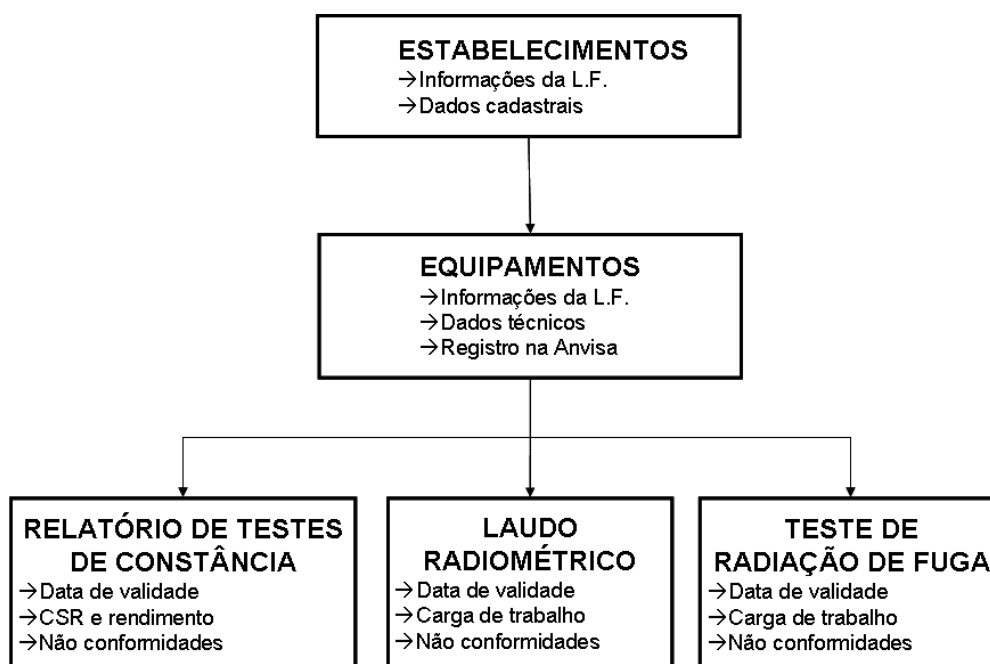
Para a análise dos dados referentes ao objetivo específico de número três foram elaborados quadros com informações estatísticas de tendência central e dispersão a respeito da carga de trabalho; tipos de exames realizados; técnicas de aquisição de imagens; e doses fornecidas para um paciente típico, levando em consideração os diferentes tipos de equipamentos e esfera administrativa. Para equipamentos de arco cirúrgico e raios X para hemodinâmica foram gerados gráficos com porcentagem de intervalo de doses.

A ferramenta de trabalho desenvolvida consiste em planilhas em *Excel®* com funções automatizadas, tendo aplicabilidades focadas no controle sanitário associadas a questões de radioproteção, de acordo com as necessidades da realização desta pesquisa. Esta ferramenta apresenta estrutura de cadastro de informações em três níveis: estabelecimento, equipamento e relatórios. Para

cada estabelecimento incluído no programa, são cadastrados seus equipamentos e os respectivos relatórios de parâmetros de qualidade (Figura 13).

Para cada nível, há certos tipos de informações a serem preenchidas. Estabelecimentos: Informações da licença de funcionamento (número de controle e data de validade) e dados cadastrais; Equipamentos: Informações da licença de funcionamento (número de controle, data de validade); dados técnicos, tais como tipo de equipamento, marca, modelo, kVp e mAs máximos; registro na Anvisa; Relatórios técnicos: Empresa responsável pela sua realização; data de validade; não conformidades; valores de rendimento e camada semirredutora; técnicas de aquisição de imagens; padrão de dose (Figura 13).

**Figura 13** – Estrutura de cadastro de informações, da ferramenta de trabalho desenvolvida, em três níveis: Estabelecimentos, equipamentos e relatórios



Fonte: elaborada pelo autor.

A pesquisa seguiu o estabelecido nas Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos do Conselho Nacional de Saúde, Resolução 196/83. Não incluiu a participação de voluntários e não ocorreram desconfortos ou riscos previsíveis ou passíveis de



prevenção. Os dados de identificação das empresas (nome, endereço e telefone) foram excluídos dos grupos de variáveis de interesse, consolidação e análise, sendo o endereço indiretamente utilizado para realizar o georeferenciamento, de forma a não haver possibilidade de ligação entre os dados apresentados nesta pesquisa e as empresas.

O projeto foi apresentado ao Comitê de Ética e Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas, da Universidade Estadual de Campinas e obteve aprovação sob número 1.167.682 e dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido devido à utilização de dados secundários, e resguardada a identidade e integridade dos indivíduos.

## **V. RESULTADOS**

A coleta das informações contidas nos bancos de dados utilizados nesta pesquisa se deu, em momentos desvinculados da atividade profissionais de autoridade sanitária exercidas pelo pesquisador, entre setembro e novembro de 2015. Os dados referentes aos estabelecimentos de radiodiagnóstico médico e aos seus equipamentos – obtidos do SIVISA – foram coletados em setembro de 2015, somando 87 estabelecimentos e 244 equipamentos em Campinas-SP. As informações, existentes nas cinco VISAs distritais, foram obtidas a partir dos relatórios de Testes de Constância e Laudo Radiométrico. A coleta desses dados ocorreu de duas formas: por meio do deslocamento entre as VISAs e pelo envio dos documentos à VISA Leste, local de trabalho do pesquisador. Essa etapa foi realizada nos meses de outubro e novembro de 2015, resultando na análise de 174 relatórios de testes de constância e 170 laudos radiométricos. A obtenção de dados, utilizando as marcas dos equipamentos, a partir dos relatórios de laudos na ferramenta de Consulta de Produtos para a Saúde da Anvisa, foi realizada na segunda quinzena de novembro de 2015, sendo possível a consulta de 205 equipamentos.

### **1. PARQUE DE EQUIPAMENTOS**

Do SIVISA obteve-se a quantidade de estabelecimentos, de esfera administrativa pública e privada, que tenham equipamentos de radiodiagnóstico médico na cidade de Campinas e sua distribuição nos 5 distritos sanitários. Foram também caracterizados quais destes possuíam convênio firmado com a prefeitura municipal de Campinas<sup>80</sup>. Estes, por sua vez, em alguns casos firmam contratos de prestação de serviços com outros estabelecimentos de radiodiagnóstico médico (quarteirização).

Há 87 estabelecimentos de radiodiagnóstico médico na cidade de Campinas, localizados nos cinco distritos de saúde (Tabela 1). A grande maioria pertence ao Distrito Leste com 67,82% (n=59), Distrito Sul com 17,24% (n=15) e Distrito Norte com 10,34% (n=9), sendo, quando somados, representam 93,26% (n=83) dos estabelecimentos. Em relação à esfera

administrativa, 79,31% (n=69) são privados e 20,69% (n=18) públicos/conveniados, sendo 11,49% (n=10) públicos e 9,16% (n=8) privada com convênio firmado com o SUS. Os distritos que apresentam entre seus estabelecimentos maior porcentagem dos que realizam exames do SUS são o Noroeste, Sudoeste e Sul.

**Tabela 1** – Número de estabelecimentos de radiodiagnóstico médico segundo distrito de saúde, esfera administrativa e cobertura populacional, Campinas-SP, 2015.

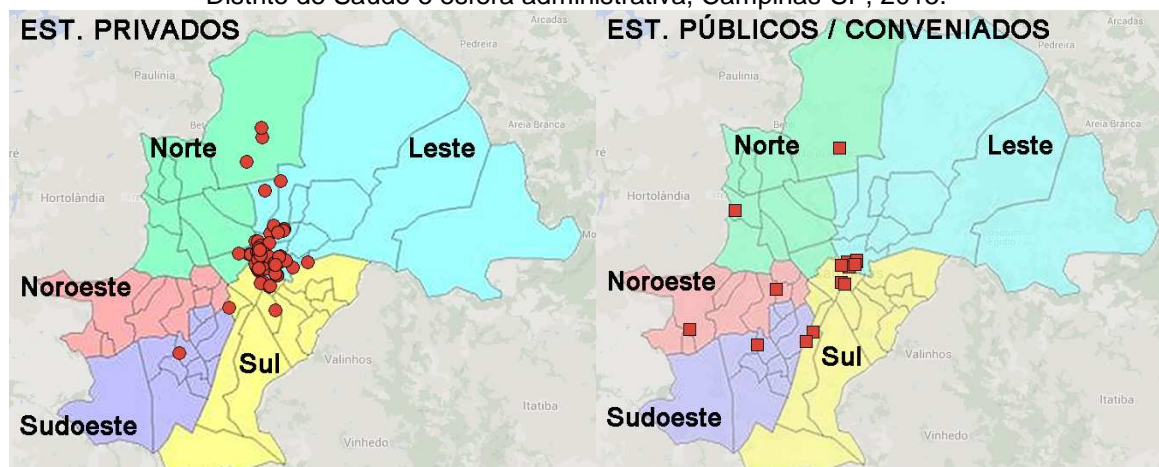
Distrito de saúde	Esfera Administrativa				Estabelecimentos / 1.000.000 Hab. <sup>2</sup>
	Pública	Privada com convênio SUS	Privada	Total	
Leste	1	6	52	59	239
Norte	2	0	7	9	42
Sul	5	1	9	15	49
Noroeste	1	1	0	2	12
Sudoeste	1 <sup>1</sup>	0	1	2	10
Total	10	8	69	87	77

<sup>1</sup> Estabelecimento público gerido Associação Paulista para o Desenvolvimento da Medicina.

<sup>2</sup> População estimada para 2015 através do censo 2010 do IBGE

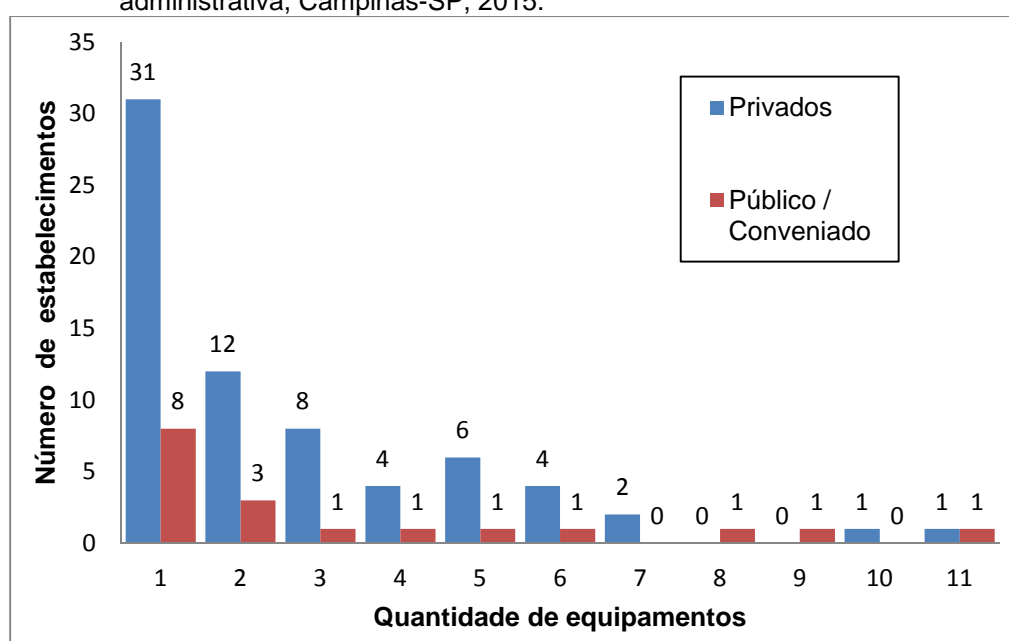
Nota-se que os estabelecimentos privados se concentram em sua maioria na região central da cidade. Para estabelecimentos de esfera administrativa pública ou privada com convênio, há uma pequena concentração na região central da cidade, enquanto que estes apresentam maior dispersão para as regiões mais periféricas, principalmente nos distritos Sul, Noroeste e Sudoeste (Figura 14 – 4).

**Figura 14** – Distribuição geográfica de estabelecimentos de radiodiagnóstico médico por Distrito de Saúde e esfera administrativa, Campinas-SP, 2015.



Há variação na quantidade de equipamentos existentes em cada estabelecimento. A maioria dos 87 estabelecimentos possui um equipamento (Figura 15), sendo que os de esfera administrativa privada referem-se aos estabelecimentos de ortopedia, enquanto que os de esfera administrativa pública/convênio referem-se a unidades de Pronto Atendimento. Os estabelecimentos público/convênio que possuem vários equipamentos correspondem aos estabelecimentos conveniados, de grande porte.

**Figura 15** – Número de estabelecimentos segundo quantidade de equipamentos e esfera administrativa, Campinas-SP, 2015.



Dos 244 equipamentos de radiodiagnóstico médico existentes na cidade de Campinas (Tabela 2 – ), nota-se que 67,21% (n=164) estão localizados na região do Distrito Leste, 13,11% (n=32) pertencentes ao distrito Sul e 11,45% (n=28) pertencentes ao distrito Norte. Do total de equipamentos, 77,46% (n=189) são privados e 22,54% (n=55) são público/convênios, sendo 13,11% (n=32) públicos e 9,43% (n=23) convênios. Os distritos que apresentam maior porcentagem de equipamentos utilizados em exames do SUS são o Noroeste com 100% (n=12 de 12), Sudoeste com 75% (n=6 de 8) e Sul com 43,75% (n=14 de 32). Em se tratando da cobertura populacional de equipamentos por 1.000.000 habitantes, o distrito que apresenta o maior índice

é o Leste, 3,09 vezes maior que a média municipal, contrastando com o distrito Sudoeste, 5,59 vezes menor que a média.

**Tabela 2** – Número de equipamentos de radiodiagnóstico médico segundo distrito de saúde, esfera administrativa e cobertura populacional, Campinas-SP, 2015.

Distrito de saúde	Esfera Administrativa			Total	Equipamentos / 1.000.000 Hab <sup>1</sup>
	Pública	Privada com convênio SUS	Privada		
Leste	1	12	151	164	664,33
Norte	10	0	18	28	131,60
Sul	13	1	18	32	104,75
Noroeste	2	10	0	12	73,86
Sudoeste	6	0	2	8	38,45
Total	32	23	189	244	214,86

<sup>1</sup> População estimada para 2015 através do censo 2010 do IBGE

Em relação aos tipos de equipamentos (tabela 3), do total os raios X médico de 100 mA a 500 mA correspondem a 28,28% (n=69), seguidos de raios X médico móveis com 14,75% (n = 36), raios X para mamógrafo com 13,93% (n = 34) e raios X para tomógrafo computadorizado com 11,48% (n = 28). Somando a quantidade de equipamentos de raios X médicos pertencentes às 3 escalas de corrente (até 100 mA, de 100 mA a 500 mA e mais de 500 mA) têm-se 35,25% (n=86), os quais serão denominados genericamente como equipamentos de raios X médicos. Os tipos de equipamentos menos usados em estabelecimentos público/conveniados são raios X para densitometria óssea com 0% (n= 0 de 18) e raios X para mamógrafo com 11,76 % (n=4 de 34). O maior índice de cobertura de equipamentos corresponde aos raios X médico de 100 mA a 500 mA com 60,76 para cada 1.000.000 habitantes.

**Tabela 3** – Número de equipamentos segundo tipo, esfera administrativa e cobertura populacional, Campinas-SP, 2015.

Tipos de equipamentos	Esfera Administrativa			Total (%)	Equipamentos / 1.000.000 Hab. <sup>2</sup>
	Pública	Privada com convênio SUS	Privada		
Raios X com fluoroscopia	3	0	9	12 (8,33)	10,57
Raios X médico até 100 mA	0	0	1	1 (0,41)	0,88
Raios X médico de 100 mA a 500 mA	10	6	53	69 (28,28)	60,76
Raios X médico de mais de 500 mA	1	2	13	16 (6,56)	14,09
Raios X médico móvel	4	7	25	36 (14,75)	31,70
Raios X médico móvel (arco cirúrgico)	4	3	11	18 (7,38)	15,85
Raios X para densitometria óssea	0	0	18	18 (7,38)	15,85
Raios X para Hemodinâmica	1	2	5	8 (3,28)	7,04
Raios X para litotriptor extracorpóreo	0	1	3	4 (1,64)	3,52
Raios X para mamógrafo <sup>1</sup>	4	0	30	34 (13,93)	29,94 <sup>1</sup>
Raios X para tomógrafo computadorizado	5	2	21	28 (11,48)	24,66
Total	32	23	189	244	214,86

<sup>1</sup> Com ou sem estéereotaxia<sup>2</sup> População estimada para 2015 através do censo 2010 do IBGE

Em relação ao tempo de validade do registro na Anvisa, do total de 244 equipamentos existentes em Campinas-SP para 39 equipamentos não foi possível determinar a situação do registro na Anvisa porque as informações relacionadas à marca estavam inadequadas e/ou incompletas.

Dos 205 equipamentos que tiveram registro avaliado (Tabela 4 - ), não foram encontrados registros para 45,37% (n = 93) dos equipamentos, sendo 7,32% (n=15) pertencentes a estabelecimentos público/conveniados e 38,05% (n=78) a estabelecimentos privados. Dos 205 equipamentos, 28,78% (n = 59)

estão com registro vigente na Anvisa até o momento da conclusão deste trabalho, tendo seu vencimento previsto entre 2016 e 2020<sup>n</sup>.

**Tabela 4** - Número de equipamentos segundo situação do registro na Anvisa e esfera administrativa, Campinas-SP, 2015.

Situação do Registro na Anvisa (R.A.)		Quantidade de equipamentos			
		Público / Convênio	Privado	Total	%
Validade do R.A. entre:	2001 - 2005	2	19	21	10,2
	2006 - 2010	1	14	15	7,3
	2011 - 2015	6	11	17	8,3
	2016 - 2020	21	38	59	28,8
Não encontrado R.A.		15	78	93	45,4
Total		45	160	205	100,0

Para 87 equipamentos foi possível obter informações de seus tipos de gerador e sistemas de retificação de onda (Tabela 5 – ). Para equipamentos de raios X médicos a maioria é “Monofásico – Onda completa” representando 53,66% (n = 22 de 41), seguidos de “Alta Frequência” com 34,15% (n=14 de 41). Para raios X médicos móveis, 100% (n=7) são “Monofásico – Onda completa”. Para equipamentos de raios X para hemodinâmica e raios X para mamógrafo a maioria são de “Alta Frequência”, 100% (n = 2) e 77,27% (n=17), respectivamente.

**Tabela 5** – Número de equipamentos segundo tipo, gerador e sistema de retificação de onda, Campinas-SP, 2015.

Tipo de Equipamento	Monofásico			Alta Frequência	Potencial Constante	Total
	Onda completa	6 pulsos	12 pulsos			
Raios X com fluoroscopia	2	2	0	2	0	6
Raios X médico <sup>1</sup>	22	4	1	14	0	41
Raios X médico móvel	7	0	0	0	0	7
Arco cirúrgico	0	0	0	9	0	9
Raios X para Hemodinâmica	0	0	0	2	0	2
Raios X para mamógrafo	0	0	0	17	5	22
Total	31	6	1	44	5	87
%	35,6	6,9	1,1	50,6	5,7	100,0

<sup>1</sup> Correspondem aos equipamentos de raios X médicos das três escalas de corrente (até 100 mA, de 100 mA a 500 mA e mais de 500 mA).

<sup>n</sup>Não é irregular manter em funcionamento equipamentos cuja data de validade de seu registro esteja expirada. A irregularidade consiste na sua venda ou compra após registro vencido.

## 2. PARÂMETROS DE QUALIDADE

Em decorrência da desatualização dos arquivos e banco de dados, dos 244 equipamentos existentes em Campinas-SP em 2015, foram analisados 174 relatórios de testes de constância, representando 71,3% do total (tabela 6). Os tipos de equipamentos que tiveram menor porcentagem de relatórios avaliados foram os de raios X para litotriptor extracorpóreo e para hemodinâmica, com 0% (n=0) e 25% (n=2), respectivamente.

**Tabela 6** - Número de equipamentos e relatórios analisados segundo tipo, Campinas-SP, 2015.

Tipos de equipamentos	Número de equipamentos	Relatórios analisados	
		Número	%
Raios X com fluoroscopia	12	10	83,3
Raios X médico até 100 mA	1	1	100,0
Raios X médico de 100 mA a 500 mA	69	61	88,4
Raios X médico de mais de 500 mA	16	12	75,0
Raios X médico móvel	36	22	61,1
Raios X médico móvel (arco cirúrgico)	18	12	66,7
Raios X para densitometria óssea	18	8	44,4
Raios X para Hemodinâmica	8	2	25,0
Raios X para litotriptor extracorpóreo	4	0	0,0
Raios X para mamógrafo	34	27	79,4
Raios X para tomógrafo computadorizado	28	19	67,9
Total	244	174	71,3

Foi possível observar que há variação nos tipos de testes de constância realizados dependendo da empresa que os execute, sendo que alguns, exigidos pela legislação não são realizados e outros não exigidos são realizados. Foram analisados nesta pesquisa relatórios gerados por oito empresas diferentes, sendo que duas delas foram responsáveis pela realização de 72,99% (n=127) dos relatórios. Os quadros a seguir apresentam a porcentagem de testes obrigatórios realizados para os 174 equipamentos de acordo com o Guia “Radiodiagnóstico Médico - Segurança e Desempenho de Equipamentos”<sup>53</sup>. Considera-se nesta dissertação que testes realizados são aqueles que apresentam um parecer conclusivo sobre sua conformidade por parte da empresa responsável pela sua execução, mesmo que não fossem apresentados os dados de aquisição utilizados para sua medição. Na sequência são explicitados a porcentagem de outros testes realizados e a



porcentagem de parâmetros de funcionamento inadequados conforme legislação<sup>o</sup>.

## 2.1. EQUIPAMENTOS DE RAIOS X MÉDICOS E RAIOS X MÉDICOS MÓVEIS.

Para os 74 equipamentos de raios X médicos fixos e 22 móveis, sem fluoroscopia a grande maioria dos testes obrigatórios é realizada, com exceção do “Alinhamento de Grade”, cuja realização foi constatada em 50% dos relatórios. Não foi possível estimar porcentagem da realização do teste “Reprodutibilidade do controle automático de exposição” uma vez que tal sistema não existia em todos os equipamentos avaliados (Quadro 13).

**Quadro 13** - Porcentagem de equipamentos de raios X médicos e raios X médicos móveis segundo testes de constância realizados, Campinas-SP, 2015.

Testes de constância	Realizados (%)
Sistema de colimação e alinhamento do eixo central do feixe de Raios X	100,0
Exatidão da tensão do tubo	100,0
Reprodutibilidade da tensão do tubo	91,9
Reprodutibilidade e linearidade da taxa de kerma no ar	100,0
Rendimento do tubo de Raios X	100,0
Exatidão do tempo de exposição	100,0
Reprodutibilidade do tempo de exposição	95,9
Reprodutibilidade do controle automático de exposição (AEC)	-
Camada semirredutora (CSR)	100,0
Ponto focal	100,0
Dose de entrada na pele	97,3
Alinhamento de grade	50,0

Ainda, para estes equipamentos foi observado realização de testes de “Corrente Anódica”, “Fator de atenuação mesa radiográfica”, “Qualidade da imagem” e “Capacidade de definição do sistema” para 4,05% dos equipamentos.

Dos 74 equipamentos de raios X médico (Quadro 14) e dos 22 equipamentos de raios X médico móveis (Quadro 15) alguns apresentaram não conformidades.

<sup>o</sup> Nesta situação os estabelecimentos são fiscalizados pela vigilância sanitária para que adequem tais parâmetros.

**Quadro 14** – Número de equipamentos de raios X médicos segundo teste de constância e que apresentaram irregularidades, Campinas-SP, 2015.

Teste de constância	Testados	Apresentaram irregularidade	%
Alinhamento de grade	37	1	1,4
Camada semirredutora (CSR)	74	2	2,7
Sistema de colimação do feixe de Raios X	74	3	4,1
Exatidão da tensão do tubo	74	3	4,1
Linearidade da taxa de kerma no ar	74	3	4,1
Exatidão do tempo de exposição	74	2	2,7
Rendimento do tubo de Raios X	74	1	1,4

**Quadro 15** - Número de equipamentos de raios X médicos móveis segundo teste de constância e que apresentaram irregularidades, Campinas-SP, 2015.

Teste de constância	Testados	Apresentaram irregularidade	%
Camada semirredutora (CSR)	22	1	4,5
Exatidão do tempo de exposição	22	1	4,5
Sistema de colimação do feixe de Raios X	22	1	4,5
Exatidão da tensão	22	1	4,5

## 2.2. EQUIPAMENTOS DE RAIOS X COM FLUOROSCOPIA E RAIOS X PARA HEMODINÂMICA.

Para os 10 equipamentos de raios X com fluoroscopia e os 2 raios X para hemodinâmica, nota-se que quatro dos testes não são realizados, mesmo que apontados em legislação como obrigatórios. Todos os outros testes são realizados na grande maioria (Quadro 16).

**Quadro 16** - Porcentagem de equipamentos de raios X com fluoroscopia e raios X para hemodinâmica segundo testes de constância realizados, Campinas-SP, 2015.

Testes de constância	Realizados (%)
Exatidão da tensão	90
Reprodutibilidade da tensão	100
Camada semirredutora (CSR)	100
Tempo acumulado de fluoroscopia	0
Taxa de Kerma no típica na entrada da pele do Paciente	100
Taxa de Kerma no ar máxima na entrada da pele do Paciente	90
Resolução espacial de alto contraste	100
Discriminação de baixo contraste	100
Colimação do feixe de Raios X	0
Ajuste automático da abertura do colimador	0
Ponto focal	0

Ainda, para estes equipamentos foi observada realização de testes de “Reprodutibilidade da taxa de kerma no ar” para 100% dos equipamentos e “Linearidade da taxa de kerma no ar” para 90% dos equipamentos.

Para os 10 equipamentos de raios X com fluoroscopia, um apresentou não conformidades (Quadro 17).

**Quadro 17** - Número de equipamentos de raios X com fluoroscopia segundo teste de constância e que apresentaram irregularidades, Campinas-SP, 2015.

Teste de constância	Testados	Apresentaram irregularidade	%
Exatidão da tensão	10	1	10,0

Para os 2 equipamentos de raios X para hemodinâmica, não houve irregularidades..

### 2.3. EQUIPAMENTOS DE RAIOS X PARA MAMÓGRAFO.

Para os 27 equipamentos de raios X para mamógrafo, há dois parâmetros técnicos, cujo teste de constância é obrigatório, e que são muito pouco realizados, sendo eles o teste de “Ponto focal” e “Luminância do Negatoscópio”, com 7,4% e 11,1%, respectivamente (Quadro 18).

**Quadro 18** - Porcentagem de equipamentos de raios X para mamógrafo segundo testes de constância realizados, Campinas-SP, 2015.

Testes de constância	Realizados (%)
Sistema de colimação	100,0
Exatidão da tensão do tubo	100,0
Reprodutibilidade da tensão do tubo	92,6
Reprodutibilidade da taxa de kerma no ar	100,0
Linearidade da taxa de kerma no ar	100,0
Exatidão do tempo de exposição	100,0
Reprodutibilidade do tempo de exposição	96,3
Reprodutibilidade do controle automático de exposição (AEC )	100,0
Desempenho do controle automático de exposição	100,0
Desempenho do controle de densidade	100,0
Camada semirredutora (CSR)	100,0
Ponto focal	7,4
Força de compressão	100,0
Qualidade da imagem	100,0
Dose de entrada na pele	100,0
Luminância do negatoscópio	11,1

Ainda, para os equipamentos de mamografia foi observada realização de testes de “Rendimento” para 52,3%; “Alinhamento da bandeja de compressão”, “SNR e CNR”, “Resposta do detector e análise do ruído” e “Uniformidade dos detectores” para 51,9% dos equipamentos; “Corrente anódica”, “Alinhamento do eixo central” e alinhamento de grade para 3,7% dos equipamentos.

Para os 27 equipamentos, alguns apresentaram não conformidades (Quadro 19).

**Quadro 19** - Número de equipamentos de raios X para mamógrafo segundo teste de constância e que apresentaram irregularidades, Campinas-SP, 2015.

Teste de constância	Testados	Apresentaram irregularidade	%
Qualidade da imagem	27	1	3,7
Força de compressão	27	1	3,7
Resposta do detector e análise do ruído	14	1	7,1
Uniformidade dos detectores	14	1	7,1
Linearidade da taxa de kerma no ar	27	1	3,7
Sistema de colimação	27	1	3,7
Rendimento	14	1	7,1
Dose de entrada na pele	27	1	3,7

## 2.4. EQUIPAMENTOS ARCOS CIRÚRGICOS.

Para os 12 equipamentos de arco cirúrgico, 4 testes tiveram sua realização observada em menos de 50% dos relatórios, sendo eles: “Ajuste automático da abertura do colimador” (0%), “Colimação do feixe de Raios X” (25%), “Tempo acumulado de fluoroscopia” (33%) e “Ponto focal” (41,7%) (Quadro 20).

**Quadro 20** - Porcentagem de equipamentos de arco cirúrgico segundo testes de constância realizados, Campinas-SP, 2015.

Testes de constância	Realizados (%)
Exatidão da tensão	100,0
Reprodutibilidade da tensão	91,7
Camada semirredutora (CSR)	100,0
Tempo acumulado de fluoroscopia	33,3
Taxa de Kerma no típica na entrada da pele do Paciente	100,0
Taxa de Kerma no ar máxima na entrada da pele do Paciente	75,0
Resolução espacial de alto contraste	100,0
Discriminação de baixo contraste	100,0
Colimação do feixe de Raios X	25,0
Ajuste automático da abertura do colimador	0,0
Ponto focal	41,7

Ainda, para os equipamentos de arco cirúrgico foi observada realização de testes de “Reprodutibilidade da taxa de kerma no ar” para 83,3% dos equipamentos; “Linearidade da taxa de kerma no ar” para 66,7 % dos equipamentos; “Rendimento” para 25% dos equipamentos; “Exatidão e reprodutibilidade do tempo de exposição”, “Alinhamento do feixe”, “Distorção geométrica”, “Distorção Tipo S”, “Controle automático de intensidade (CAI)”, “Controle automático de exposição”, “Tamanho do campo de entrada no intensificador” e “Linearidade do monitor de TV” para 8,3% dos equipamentos.

Para os 12 equipamentos, não houve irregularidades para os testes de constância avaliados nos seus relatórios.

## 2.5. EQUIPAMENTOS DE RAIOS X PARA TOMÓGRAFO COMPUTADORIZADO.

Para os 19 equipamentos de raios X para tomógrafo computadorizados, os 3 testes obrigatórios que tiveram menor realização foram: “Sistema de colimação” (57,9%), “Alinhamento da mesa em relação ao Gantry” (63,2%) e “Inclinação do “Gantry” (63,2%) (Quadro 21),

**Quadro 21** - Porcentagem de equipamentos de Raios X para tomógrafo computadorizado segundo testes de constância realizados, Campinas-SP, 2015.

Testes de constância	Realizados (%)
Sistema de colimação	57,9
Alinhamento da mesa em relação ao "Gantry"	63,2
Deslocamento longitudinal da mesa	100,0
Inclinação do "Gantry"	63,2
Ruído, exatidão de número de CT	100,0
Uniformidade de número de CT	94,7
Resolução espacial de alto contraste	89,5
Espessura de corte	89,5
Dose média em cortes múltiplos (MSAD)	94,7

Ainda, para os equipamentos de raios X para tomografia computadorizada foi observada realização de testes de "Linearidade e reprodutibilidade da taxa de kerma no ar" para 47,4% dos equipamentos; "Resolução de baixo contraste" para 10,5% dos equipamentos; "Exatidão da tensão" e "Camada semirredutora" para 5,3% dos equipamentos.

Foi observada não conformidade para parâmetros técnicos de dois equipamentos (Quadro 22).

**Quadro 22** - Número de equipamentos de raios X para tomógrafo computadorizado segundo teste de constância e que apresentaram irregularidades, Campinas-SP, 2015.

Teste de constância	Testados	Apresentaram irregularidade	%
Ruído, exatidão do número de CT	19	1	5,3
Uniformidade do número CT	18	1	5,6

## 2.6. EQUIPAMENTOS DE RAIOS X PARA DENSITOMETRIA ÓSSEA.

Para os 8 equipamentos de raios X para densitometria óssea, todos executaram protocolos de teste de qualidade próprios do equipamento, conforme estipulado pelo fabricante. Em um deles, representando 12,5% dos equipamentos, foram realizados testes de "Exatidão de tensão do tubo", "Exatidão e reprodutibilidade do tempo de exposição", "Tamanho do ponto

focal”, “Corrente anódica”, “Reprodutibilidade da taxa de exposição”, “Rendimento do sistema”, “Linearidade da taxa de exposição”, “Coincidência entre colimação e campo de radiação”, “alinhamento do eixo central do feixe”, “alinhamento do tubo detector”, “Camada semirredutora” e “Dose de entrada na pele”.

Para os 8 equipamentos de raios X para densitometria, não houve irregularidades para os testes de constância avaliados nos seus relatórios.

## 2.7. CAMADA SEMIRREDUTORA

Um dos parâmetros técnicos relacionados à qualidade do funcionamento dos equipamentos, mais especificamente associado à qualidade do feixe de raios X, é a camada semirredutora. A partir dos relatórios de teste de constância foi possível analisar valores médios e desvio padrão da camada semirredutora para os diferentes tipos de equipamentos, considerando seu tipo de gerador, retificação de onda e intervalo de kV testado (Quadro 23). Nota-se, como era de se esperar, que geradores trifásicos e de alta frequência possuem valores de camada semirredutora mais elevados.

**Quadro 23** - Camada semirredutora segundo tipos de equipamentos, geradores, sistema de retificação de onda e intervalo de kV utilizado no teste, Campinas-SP, 2015.

Equipamento	Tipo de gerador - sistema de retificação de onda	Intervalo de kV	CSR (mmAl)
Raios X médico	Monofásico - onda completa	79,5 - 85,5	$2,51 \pm 0,34$
	Trifásico - 6 pulsos	80 - 81,1	$3,13 \pm 0,61$
	Trifásico - 12 pulsos	81,7	3
	Alta Frequência <sup>1</sup>	79,2 - 82,9	$3,76 \pm 0,34$
Raios X com fluoroscopia	Monofásico - onda completa <sup>2</sup>	81	3
	Trifásico - 6 pulsos <sup>2</sup>	80,5	2,92
	Alta Frequência	80 - 80,2	$5,16 \pm 1,21$
Raios X médico móvel	Monofásico - onda completa	64 - 80,7	$2,73 \pm 0,21$
Arco cirúrgico	Alta Frequência <sup>3</sup>	80 - 83,6	$3,83 \pm 1,44$
Raios X para mamógrafo	Alta Frequência <sup>1</sup>	27,8 - 28,6	$0,37 \pm 0,02$
	Potencial Constante <sup>4</sup>	26,6 - 28,7	$0,39 \pm 0,10$

<sup>1</sup> Dois desses equipamentos não apresentavam parâmetros de intervalo de kVp utilizado durante o teste, impossibilitando serem considerados para cálculos.

<sup>2</sup> Apenas um equipamento com esta informação disponível.

<sup>3</sup> Um dos equipamentos apresentava como resultado do teste valor de CSR “>4,5”, impossibilitando ser considerado para cálculos.

<sup>4</sup> Dois dos equipamentos apresentavam como resultado do teste valores de CSR “>5” impossibilitando serem considerados para cálculos.

## 2.8. RENDIMENTO

Foi possível analisar valores médios e desvio padrão do rendimento para os diferentes tipos de equipamentos, considerando seu tipo de gerador, retificação de onda e intervalo de kV testado (Quadro 24). Nota-se valores de rendimento menores para equipamentos com geradores monofásicos e sistema de retificação de onda completa.

**Quadro 24** - Rendimento segundo tipos de equipamentos, geradores e sistema de retificação de onda, Campinas-SP, 2015.

Equipamento	Tipo de gerador - sistema de retificação de onda	Rendimento <sup>3</sup>
Raios X médico	Monofásico - onda completa	2,35 ± 0,69
	Trifásico - 6 pulsos	3,73 ± 0,74
	Trifásico - 12 pulsos <sup>1</sup>	4,34
	Alta frequência	3,34 ± 1,12
Raios X com fluoroscopia	Monofásico - onda completa <sup>2</sup>	-
	Trifásico - 6 pulsos <sup>2</sup>	-
	Alta frequência <sup>1</sup>	1,34
Raios X médico móvel	Monofásico - onda completa	2,46 ± 1,01
Arco cirúrgico	Alta frequência	4,15 ± 0,53
Raios X para mamógrafo	Alta frequência	10,00 ± 3,07
	Potencial constante <sup>1</sup>	12,40

<sup>1</sup> Apenas um equipamento com esta informação disponível.

<sup>2</sup> Não havia testes de controle de qualidade que apresentavam este parâmetro.

<sup>3</sup> Os parâmetros de rendimento são dados em  $\left(\frac{mGy}{mA \cdot min}\right)$ , com exceção do equipamento de Raios X para mamógrafo, cujo parâmetro é dado em  $\left(\frac{mGy}{s}\right)$ .

## 3. EXAMES E DOSES

A partir da avaliação de 174 Laudos Radiométricos foi possível obter dados a respeito da quantidade de uso dos equipamentos utilizando informações de carga de trabalho e quantidade de exposições (Quadro 25). Nota-se um grande desvio padrão para vários valores desse quadro, o que representa uma alta variação da quantidade de uso entre os mesmos tipos de equipamentos. Para equipamentos de raios X médico, móvel e tomógrafo computadorizado a quantidade de exposições semanais máximas é maior para estabelecimentos públicos/conveniados.



**Quadro 25** – Tipo de Equipamento segundo esfera administrativa e média e desvio padrão da Carga de trabalho e exposições semanais, , Campinas-SP, 2015.

Tipo de Equipamento	Esfera administrativa			
	Pública / conveniado		Privada	
	Carga de trabalho (mA.min/sem)	Exposições por semana máximas	Carga de trabalho (mA.min/sem)	Exposições por semana máximas
Raios X médico	650,37 ± 285,15	793,89 ± 543,59	386,56 ± 314,52	402,15 ± 327,90
Raios X com fluoroscopia	-	-	436,29 ± 378,89	279,22 ± 283,08
Raios X médico móvel	14,52 ± 7,03	101,25 ± 44,74	24,94 ± 62,95	41,27 ± 64,77
Arco Cirúrgico	156,84 ± 230,22	10,83 ± 1,44	90,72 ± 76,55	31,00 ± 30,71
Raios X para mamógrafo	-	-	1248,09 ± 859,92	500,04 ± 368,09
Raios X para tomógrafo computadorizado	5000 <sup>1</sup>	168 <sup>1</sup>	7239,14 ± 3327,71	125,83 ± 92,72
Raios X para densitometria óssea	-	-	201,77 ± 175,28	54,6 ± 30,83
Raios X para Hemodinâmica	-	-	282,15 <sup>1</sup>	45 <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Apenas um equipamento com esta informação disponível.

Há variação não só na quantidade de uso dos equipamentos, mas também nos seus protocolos de aquisição. Um dos testes de constância cuja realização é obrigatória tem o objetivo de medir algum parâmetro de dose, associado com a radiação absorvida pelos pacientes, com técnicas de aquisição normalmente empregados para pacientes típicos. A partir da análise dos dados deste teste contidos nos relatórios de testes constância foi possível estudar técnicas de aquisição e parâmetros de dose para os diferentes tipos de equipamentos considerados nesta pesquisa. Como há variação na forma de serem apresentadas as técnicas de aquisição, sendo que há situações em que são apresentadas corrente (mA) e tempo (s) ou produto corrente tempo (mAs) os quadros seguintes apresentarão tais informações da maneira que foram encontradas nos relatórios.

Faltaram informações nos relatórios para poder avaliar os protocolos de aquisição de maneira mais completa, tais como tamanho e tipo do sistema receptor de imagens, e a distância foco filme utilizada no exame. Como a maior

parte dos relatórios de testes de constância não forneciam estes parâmetros, não foram considerados nesta pesquisa.

Para a análise dos valores de dose fornecida aos pacientes, foram desconsiderados dados de quatro relatórios de testes de constância, todos realizados pela mesma empresa, referentes a dois equipamentos de raios X médicos e dois de raios X médico móveis. Para estes equipamentos, os relatórios apresentavam valores medidos de Dose de entrada na pele para oito exames, sendo que para cada uma deles os valores de dose apresentado eram iguais entre si. Os exames e doses eram: Tórax PA, 0,34 mGy; Tórax LL, 1,15 mGy; Coluna lombar AP, 7,07 mGy; Coluna lombar LL, 25,65 mGy; Crânio AP, 3,19 mGy; Crânio LL, 1,74 mGy; Abdomen, 7,07 mGy; e Coluna Lombar JLS (Junção lombo sacro), 26,19 mGy. Estes dados foram considerados sem confiabilidade, uma vez que é altamente improvável que as medidas de quatro equipamentos de duas modalidades diferentes sejam idênticas até a segunda casa decimal.

### **3.1. EQUIPAMENTOS DE RAIOS X MÉDICOS**

Para equipamentos de raios X médico, havia nos relatórios de teste de constância dados referentes a 24 tipos exames diferentes. O Quadro 26 apresenta os protocolos de aquisição dos exames mais frequentemente avaliados nos testes de constância. Além disso, uma lista completa dos dados é apresentada no apêndice (quadro 34).

**Quadro 26** – Parâmetros de aquisição típicos de exames típicos de raios X médicos, segundo esfera administrativa e número de equipamentos avaliados, Campinas-SP, 2015.

Exame	Esfera adm.	Protocolos de aquisição				Nº equip.
		kV	mA	tempo	mAs	
Tórax PA	Púb. / Conv.	81,92 ± 9,33	266,67 ± 100,00	0,02 ± 0,01	3,94 ± 1,49	13
	Privada	86,17 ± 14,01	226,80 ± 78,78	0,65 ± 1,87	11,15 ± 7,25	46
Tórax LL	Púb. / Conv.	93,75 ± 3,08	262,50 ± 106,07	0,04 ± 0,03	10,28 ± 5,24	12
	Privada	95,95 ± 12,00	221,36 ± 80,73	0,68 ± 2,04	19,52 ± 10,19	43
Col. Torácica AP	Púb. / Conv.	63	-	-	56	1
	Privada	71,87 ± 6,81	133,33 ± 57,74	1,00 ± 0,00	77,74 ± 27,88	23
Col. Torácica LL	Púb. / Conv.	63	-	-	80	1
	Privada	77,14 ± 8,46	100,00 ± 0,00	1,25 ± 0,35	116,50 ± 34,36	22
Col. Lombar AP	Púb. / Conv.	66,00 ± 5,85	185,71 ± 69,01	0,31 ± 0,17	124,00 ± 70,50	12
	Privada	73,80 ± 7,07	188,46 ± 43,15	5,91 ± 22,79	82,17 ± 34,48	51
Col. Lombar LL	Púb. / Conv.	75,43 ± 4,61	150,00 ± 70,71	0,46 ± 0,39	160,00 ± 48,99	7
	Privada	83,15 ± 7,72	180,43 ± 39,14	8,74 ± 31,00	126,83 ± 55,06	48
Crânio AP	Púb. / Conv.	62,31 ± 4,61	175,00 ± 46,29	0,20 ± 0,11	63,33 ± 40,21	13
	Privada	70,47 ± 6,86	156,43 ± 51,16	2,46 ± 8,17	41,38 ± 14,27	43
Crânio LL	Púb. / Conv.	58,25 ± 4,18	171,43 ± 48,80	0,19 ± 0,09	62,50 ± 41,20	12
	Privada	67,05 ± 7,30	166,18 ± 50,73	2,58 ± 7,44	30,70 ± 9,86	22
Pelve	Púb. / Conv.	70	-	-	25	1
	Privada	70,59 ± 7,01	217,14 ± 93,40	0,43 ± 0,36	64,04 ± 23,68	29
Abdômen AP	Púb. / Conv.	64,82 ± 2,60	183,33 ± 40,82	1,83 ± 4,05	65,33 ± 27,65	11
	Privada	73,39 ± 7,84	219,09 ± 62,25	6,59 ± 24,91	60,04 ± 21,39	41
mão PA/O	Púb. / Conv.	41,67 ± 2,89	-	-	5,00 ± 0,00	3
	Privada	47,83 ± 8,71	101,25 ± 34,86	0,52 ± 1,69	3,70 ± 1,90	24
joelho PA/O	Púb. / Conv.	-	-	-	-	0
	Privada	57,67 ± 9,24	135,71 ± 47,56	0,23 ± 0,15	25,62 ± 19,97	12

Para equipamentos de raios X médicos convencionais o parâmetro de dose avaliado nos relatórios chama-se Dose de Entrada na Pele, que se refere à Dose Absorvida, tendo normalmente a unidade de mGy. Nas Doses de Entrada na pele para os exames mais frequentemente realizados utilizando equipamentos de raios X médicos (Quadro 27) nota-se que a dose média absorvida por pacientes que realizam exames realizados em estabelecimentos privados são em média 2,2 vezes maiores que as dos públicos/conveniados. Uma lista completa dos padrões de doses para os diversos exames, é apresentada no apêndice (Quadro 35).

**Quadro 27** – Dose de Entrada na pele (mGy) para equipamentos de raios X médico, segundo exame e esfera administrativa e número de equipamentos avaliados, Campinas-SP, 2015.

Exame	Esfera adm.	Média	Mínimo	Máximo	1º Quartil	Mediana	3º Quartil	Nº equip.
Tórax PA	Púb. / Conv.	0,09 ± 0,03	0,04	0,15	0,07	0,09	0,11	13
	Privada	0,28 ± 0,23	0,04	1,50	0,15	0,27	0,40	46
Tórax LL	Púb. / Conv.	0,28 ± 0,06	0,20	0,39	0,24	0,27	0,34	12
	Privada	0,74 ± 0,59	0,03	3,60	0,40	0,70	1,00	43
Col. Torácica AP	Púb. / Conv.	-	4,10	4,10	-	4,10	-	1
	Privada	5,27 ± 1,77	1,78	7,80	3,70	5,90	6,80	23
Col. Torácica LL	Púb. / Conv.	-	7,90	7,90	-	7,90	-	1
	Privada	13,74 ± 4,15	6,40	19,80	9,48	15,25	17,15	22
Col. Lombar AP	Púb. / Conv.	2,90 ± 1,37	1,24	5,04	1,74	2,58	4,44	12
	Privada	5,28 ± 2,86	1,11	15,20	3,10	4,61	7,40	51
Col. Lombar LL	Púb. / Conv.	6,13 ± 3,42	1,86	11,52	3,77	5,21	10,00	7
	Privada	11,51 ± 7,77	1,21	28,30	5,06	8,95	18,78	48
Crânio AP	Púb. / Conv.	1,33 ± 0,44	0,61	2,41	1,07	1,31	1,47	13
	Privada	2,86 ± 1,45	0,55	6,39	1,88	2,60	3,41	43
Crânio LL	Púb. / Conv.	1,09 ± 0,46	0,56	2,17	0,72	1,05	1,30	12
	Privada	1,83 ± 0,92	0,33	4,54	1,17	1,75	2,45	22
Pelve	Púb. / Conv.	-	1,10	1,10	-	1,10	-	1
	Privada	4,48 ± 2,64	0,50	9,90	2,50	3,81	6,00	29
Abdômen AP	Púb. / Conv.	2,08 ± 0,73	1,16	3,24	1,52	1,88	2,84	11
	Privada	4,41 ± 2,28	0,55	9,90	2,65	3,93	5,65	41
mão PA/O	Púb. / Conv.	0,06 ± 0,00	0,06	0,07	0,06	0,06	0,07	3
	Privada	0,10 ± 0,08	0,01	0,34	0,04	0,08	0,15	24
joelho PA/O	Púb. / Conv.	-	-	-	-	-	-	-
	Privada	0,78 ± 0,69	0,20	2,60	0,27	0,60	1,10	11

### 3.2. EQUIPAMENTOS DE RAIOS X MÉDICOS MÓVEIS

Para equipamentos de raios X médicos móveis, havia nos relatórios de teste de constância dados referentes a 11 tipos exames diferentes. O Quadro 28 – apresenta os protocolos de aquisição dos exames mais frequentemente avaliados nos testes de constância, enquanto que uma lista completa dos dados é apresentada no apêndice (Quadro 36).

**Quadro 28** – Parâmetros de aquisição típicos de exames típicos de raios X médicos móveis, segundo esfera administrativa e número de equipamentos avaliados, Campinas-SP, 2015.

Exame	Esfera adm.	Protocolos de aquisição				Nº equip
		kV	mA	tempo	mAs	
Tórax PA	Púb. / Conv.	71,75 ± 3,50	47,50 ± 45,96	0,20 ± 0,00	8,00 ± 0,00	4
	Privada	76,58 ± 10,33	60,56 ± 56,48	0,15 ± 0,17	2,93 ± 1,79	12
Abdômen AP	Púb. / Conv.	-	-	-	-	0
	Privada	79,33 ± 6,03	22,50 ± 10,61	0,90 ± 0,14	8	3
mão PA/O	Púb. / Conv.	40	25	0,3	-	1
	Privada	57,50 ± 10,61	40,00 ± 28,28	0,07 ± 0,05	-	2

Para equipamentos de raios X médicos móveis o parâmetro de dose avaliado nos relatórios foi também a Dose de Entrada na Pele, tendo unidade em mGy. O estudo de doses deste tipo de equipamento (Quadro 29) foi realizado de maneira igual ao dos equipamentos de raios X médico. Nota-se que para exames de Tórax PA, a dose média em estabelecimentos públicos/conveniados é 2,7 vezes maior que as dos privados. Uma lista completa dos padrões de doses para os diversos exames é apresentada no apêndice (Quadro 37).

**Quadro 29** - Dose de Entrada na pele (mGy) para equipamentos de raios X médico móveis, segundo exame e esfera administrativa e número de equipamentos avaliados, Campinas-SP,

Exame	Esfera adm.	Média	Mínimo	Máximo	1º Quartil	Mediana	3º Quartil	Nº equip
Tórax PA	Púb. / Conv.	0,30 ± 0,27	0,03	0,60	0,055	0,29	0,56	4
	Privada	0,11 ± 0,12	0,01	0,4	0,03	0,06	0,18	12
Abdômen AP	Púb. / Conv.	-	0	0	-	-	-	0
	Privada	0,91 ± 0,63	0,50	1,63	0,50	0,6	1,63	3
mão PA/O	Púb. / Conv.	0,04	0,04	0,04	-	0,04	-	1
	Privada	0,08 ± 0,04	0,05	0,11	-	0,08	-	2

### 3.3. EQUIPAMENTOS DE RAIOS X PARA MAMÓGRAFO

Referente a equipamentos de raios X para mamógrafo, há dois tipos de parâmetro de dose avaliados nos relatórios de testes de constância, sendo eles Dose de Entrada na Pele e Dose Glandular Média, ambos medidos em mGy.

Para serem obtidos usam-se protocolos de aquisição iguais aos que o sistema de Controle Automático de Exposição seleciona para a exposição.

A partir da análise dos relatórios de testes de constância foi possível estudar os parâmetros de aquisição mais comumente utilizados na realização do teste de dose (Quadro 30). Nota-se que para a tensão (kV) há um pequeno desvio padrão, significando pouca variabilidade deste parâmetro durante a realização do teste.

**Quadro 30** – Parâmetros de aquisição típicos de exames típicos de raios X para mamógrafo de estabelecimentos privados e número de equipamentos avaliados, Campinas-SP, 2015.

Protocolo	Esfera adm.	kV	mAs	Nº equip.
Mamografia Teste	Privada	27,70 ± 0,72	83,81 ± 37,91	27

Os dois parâmetros de dose avaliados a partir destes protocolos são apresentados no Quadro 31. Nota-se que referente à dose de entrada na pele, o máximo valor de dose encontrado é aproximadamente 4,41 vezes maior que o mínimo valor, enquanto que para a dose glandular média a razão entre seu valor máximo e mínimo é aproximadamente 6,41.

**Quadro 31** – Dose de Entrada na pele (mGy) e Dose Glandular média (mGy) para equipamentos de raios X mamográficos de estabelecimentos privados e número de equipamentos avaliados, Campinas-SP, 2015.

Tipo de dose (mGy)	Média	Mínimo	Máximo	1º Quartil	Mediana	3º Quartil	Nº equip.
Dose entrada na pele	6,95 ± 2,69	2,34	10,31	5,46	7,24	9,3	14
Dose glandular média	1,60 ± 0,52	0,34	2,18	1,18	1,795	1,94	13

### 3.4. EQUIPAMENTOS DE RAIOS X TOMÓGRAFO COMPUTADORIZADO

Referente a equipamentos de raios X para tomógrafo computadorizado os protocolos de aquisição de imagens mais comumente empregados para a realização de testes de avaliação de dose fornecida para os pacientes

correspondiam aos exames de Abdome, Cabeça/crânio e Coluna Lombar Quadro 32. Nota-se maior desvio padrão para os valores de corrente.

**Quadro 32** - Parâmetros de aquisição típicos de exames típicos de raios X para tomógrafo de estabelecimentos privados segundo número de equipamentos avaliados, Campinas-SP, 2015.

Técnica	kV	mA	Tempo	Espessura de Corte	Nº equip.
Abdômen	122,00 ± 4,14	116,67 ± 44,72	0,99 ± 0,36	7,58 ± 3,48	15
Cabeça/Crânio	121,76 ± 3,93	228,22 ± 85,61	0,99 ± 0,34	6,20 ± 3,26	17
Col. Lombar	131,67 ± 9,83	144,00 ± 43,36	0,77 ± 0,28	9,17 ± 3,13	6

Referentes a estes três protocolos de aquisição foram verificados alguns tipos de parâmetros de dose avaliados nos relatórios de testes de constância, sendo que neste trabalho serão estudados “Dose” e “Dose Média em Cortes Múltiplos”, ambos medidos em mGy (Quadro 33). Nota-se uma diferença considerável entre os valores máximos e mínimos para os protocolos das diferentes regiões, sendo sua razão da ordem de 3,68.

**Quadro 33** - Dose para equipamentos de raios X para tomógrafo computadorizado de estabelecimentos privados, segundo exame e número de equipamentos avaliados, Campinas-SP, 2015.

Região	Parâmetro	Média	Mínimo	Máximo	1º Quartil	Mediana	3º Quartil	Nº equip.
Abdômen	Dose <sup>1</sup>	8,42 ± 6,12	3,7	18	4	5,3	15,08	6
	MSAD	15,89 ± 6,74	6,82	24,2	9,31	16,38	22,97	9
Cabeça / Crânio	Dose <sup>1</sup>	41,99 ± 8,55	25,4	49,6	37,36	43,8	49,6	7
	MSAD	32,41 ± 14,24	13,6	47	18,53	34,59	45,76	10
Coluna Lombar	Dose <sup>1</sup>	10,78 ± 7,21	4,7	21,7	4,7	8	18,63	6
	MSAD	-	-	-	-	-	-	-

<sup>1</sup> Parâmetro apresentado com este nome nos relatórios. Há possibilidade de ele representar a mesma informação que o parâmetro MSAD, porém preferiu-se nessa pesquisa manter a mesma notação utilizada nos relatórios.

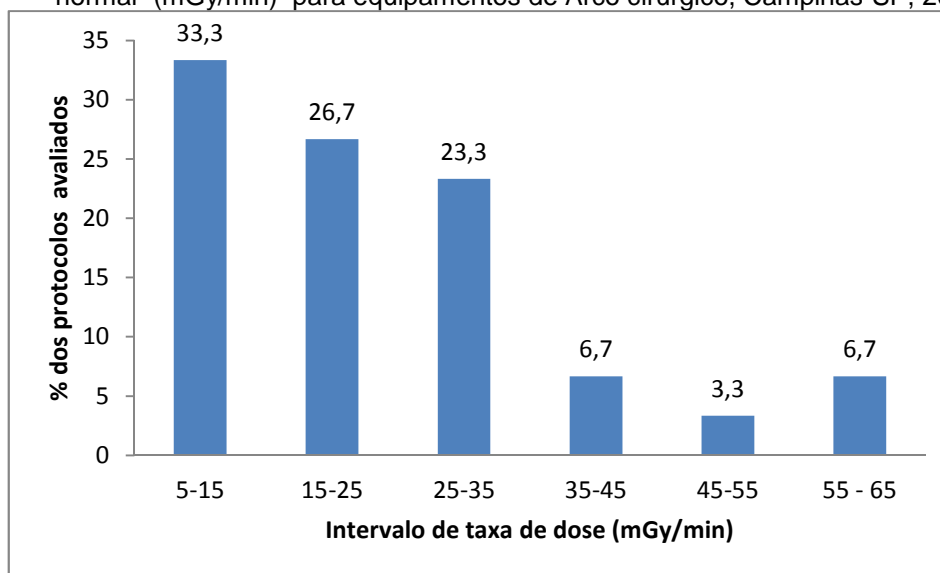
### 3.5. EQUIPAMENTOS DE RAIOS X COM FLUOROSCOPIA, RAIOS X PARA HEMODINÂMICA E ARCOS CIRÚRGICOS

Referente a equipamentos de raios X com fluoroscopia, não houve quantidade de relatórios de teste de constância suficiente que permitisse realizar a pesquisa e por isso não será apresentado nenhum quadro nesta seção.

Sobre os equipamentos de raios X para hemodinâmica e arcos cirúrgicos foram avaliados nos relatórios de testes de constância dois parâmetros referentes à taxa de dose no ar na entrada da pele do paciente, sendo elas a típica e a máxima. Para estes equipamentos houve grande variedade de tipos de protocolos de aquisição utilizados para avaliar as taxas de dose, sendo apresentadas nos relatórios como “típica”, “normal” e diversos tipos de “magnificação”<sup>p</sup>. Assim sendo, não houve possibilidade de comparar as taxas de dose entre mesmos tipos de protocolo de aquisição.

Referentes aos equipamentos de arco cirúrgico, para o estudo da Taxa de Exposição Típica no Ar na Entrada da Pele do Paciente foram avaliados relatórios de 10 equipamentos diferentes e um total de 30 protocolos de exames (Figura 16). Os valores observados variavam entre 5,81 e 60,34 mGy/min, sendo sua maioria, 83,3%, encontrada na faixa entre 5 e 35 mGy/min.

**Figura 16** - Porcentagem de protocolos avaliados segundo intervalos de taxa de dose “modo normal” (mGy/min) para equipamentos de Arco cirúrgico, Campinas-SP, 2015.



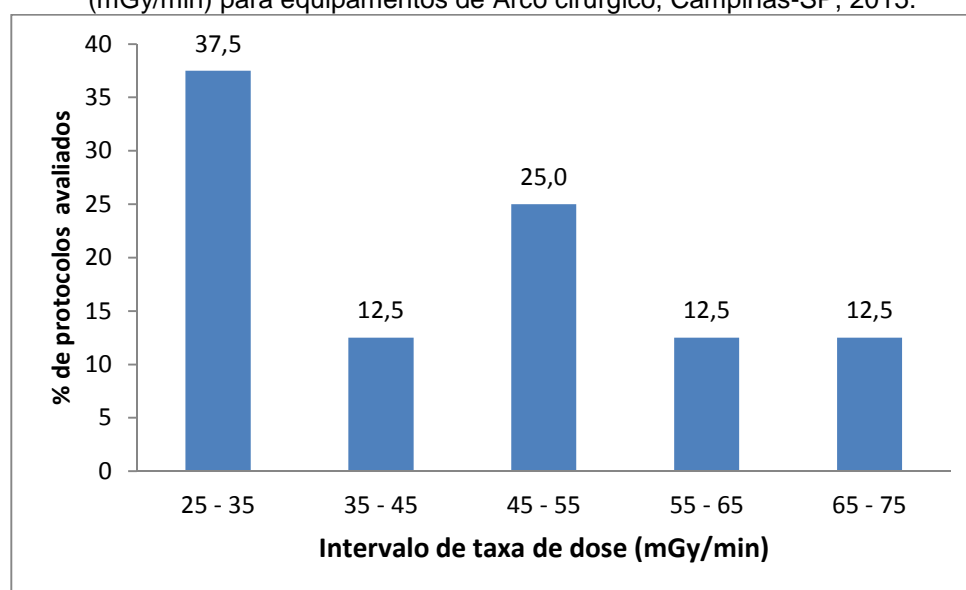
Referentes aos equipamentos de arco cirúrgico, para o estudo da Taxa de Exposição Máxima no Ar na Entrada da Pele do Paciente foram avaliados

<sup>p</sup> 10% dos relatórios analisados para arco cirúrgico não apresentavam nome da técnica utilizada, apresentando apenas os dados de tensão (kV) e corrente (mA) utilizados.



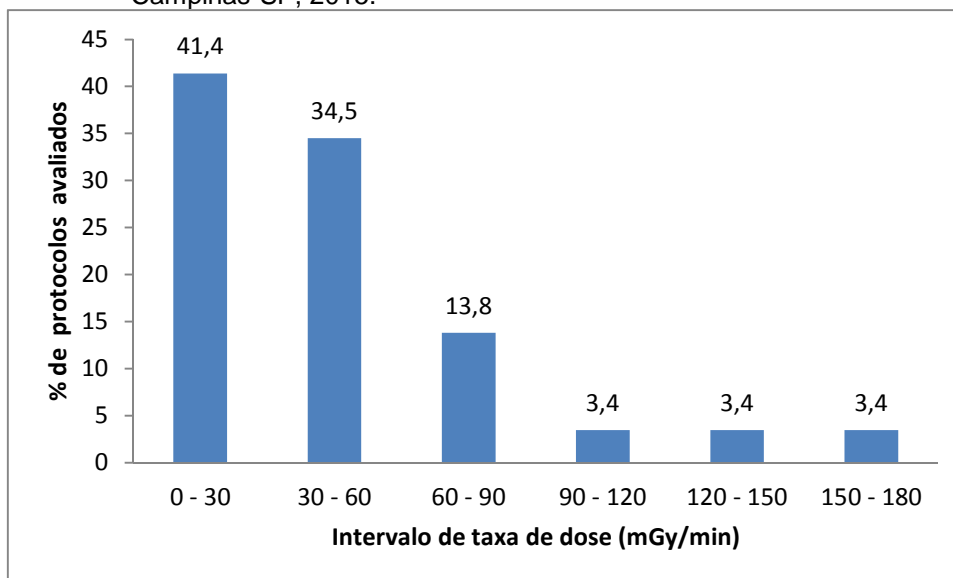
relatórios de 4 equipamentos diferentes e um total de 16 protocolos de exames (Figura 17). Os valores observados variavam entre 28,46 e 71,17 mGy/min, sendo que os intervalos que apresentaram maior quantidade de taxas de dose encontrados foram os de “25 – 35” e “45 – 55”, com 37,5% e 25% respectivamente.

**Figura 17** - Porcentagem de protocolos avaliados segundo intervalos de taxa de dose máxima (mGy/min) para equipamentos de Arco cirúrgico, Campinas-SP, 2015.



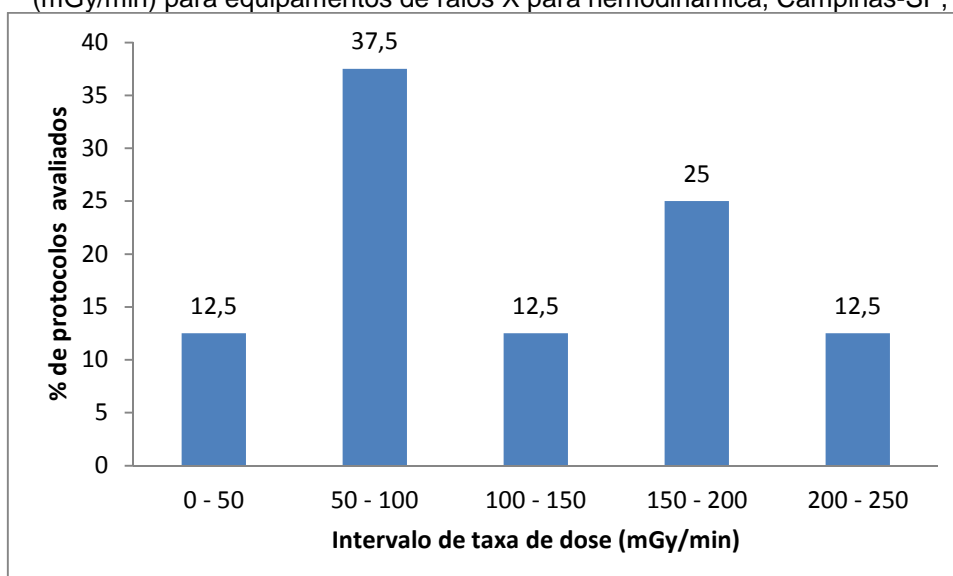
Referentes aos equipamentos de raios X para hemodinâmica, para o estudo da Taxa de Exposição Típica no Ar na Entrada da Pele do Paciente foram avaliados relatórios de 2 equipamentos diferentes e um total de 29 protocolos de exames (Figura 18). Os valores observados variavam entre 8,51 e 167,28 mGy/min, sendo sua maioria, 75,86%, encontrada na faixa entre 0 e 60 mGy/min.

**Figura 18** - Porcentagem de protocolos avaliados segundo intervalos de taxa de dose “modo normal” (mGy/min) para equipamentos de raios X para hemodinâmica, Campinas-SP, 2015.



Referentes aos equipamentos de raios X para hemodinâmica, para o estudo da Taxa de Exposição Máxima no Ar na Entrada da Pele do Paciente foram avaliados relatórios de 2 equipamentos diferentes e um total de 8 protocolos de exames (Figura 19). Os valores observados variavam entre 44,85 e 213,22 mGy/min, sendo que os intervalos que apresentaram maior quantidade de taxas de dose encontrados foram os de “50 – 100” e “150 – 200”, com 37,5% e 25% respectivamente.

**Figura 19** - Porcentagem de protocolos avaliados segundo intervalos de taxa de dose máxima (mGy/min) para equipamentos de raios X para hemodinâmica, Campinas-SP, 2015.



#### **4. FERRAMENTA DE TRABALHO**

Esta ferramenta possui funcionalidades com foco em gestão de processos de rotina da vigilância sanitária e avaliações de dados.

A planilha inicial do software possui opções com objetivos de inclusão, consulta e alteração dos dados referentes a estabelecimentos, equipamentos e relatórios de parâmetros técnicos. Com isso teve-se no mesmo banco de dados informações necessárias utilizadas na avaliação desta pesquisa.

Quando selecionados os botões de inserção de informações, são abertas novas telas com campos correspondentes às informações respectivamente necessárias, seja para estabelecimento, equipamento ou relatórios.

Outra funcionalidade com foco na gestão de processos de trabalho é apresentar relatórios segundo prazos de validade. Foram separadas validades em três intervalos e cores: adequado, com data de validade posterior a três meses, identificado em verde; próximo da expiração, com data de validade inferior a três meses, identificado em amarelo; expirado, com data de validade expirada, identificado em vermelho.

Associado à avaliação dos dados, a ferramenta desenvolvida é capaz de compilar e apresentar resultados de formas semelhantes a esta pesquisa.

## VI. DISCUSSÃO

A coleta de dados para esta pesquisa apresentou algumas dificuldades, pois a ferramenta online do SIVISA apresentava algumas informações desatualizadas e equivocadas. Nela constavam como ativos, estabelecimentos e equipamentos que já não estavam em funcionamento no momento da realização desta pesquisa. Para superar este obstáculo, foram usadas informações dos arquivos das VISAs distritais, normalmente mais atualizados. Além disso, haviam dados equivocados de equipamentos que diferiam dos existentes em seus relatórios de qualidade e, como regra, assumiu-se que as informações contidas nos relatórios eram mais precisas.

Outra fonte de dificuldades foi relacionada a leitura dos relatórios, principalmente os testes de constância. Tendo sido analisados relatórios de oito empresas, observou-se a falta de padronização na apresentação dos dados, o que dificultou sua comparação. Como exemplos, têm-se: a apresentação de parâmetros técnicos testados em diferentes unidades de medida; apresentação apenas do resultado final do teste de constância e não das informações relacionadas à sua execução; não realização de todos os testes previstos em legislação e ausência de justificativa de sua não realização; apresentação de dados incompletos, tais como marca, modelo, tipo de gerador ou sistema de retificação. Portanto, aqueles relatórios que não tinham informações adequadas e necessárias para sua análise foram desconsiderados.

Não foram encontradas nas sedes das VISAs distritais cópias dos relatórios de todos os equipamentos. Isso se deve ao fato de que alguns documentos são analisados durante a inspeção sanitária e não são solicitadas cópias para armazenamento ou porque tais documentos são anexados aos processos de licenciamento e arquivados, dificultando o acesso.

As diferenças na oferta de estabelecimentos e equipamentos de radiodiagnóstico médico constatadas entre os distritos de saúde em Campinas, mostram que a maior oferta encontra-se no distrito Leste, sendo,

respectivamente, em torno de 24 e 17 vezes superior ao distrito com menor oferta, o Sudoeste. Um dos fatores que pode explicar esta diferença é a maior concentração de serviços na região central da cidade, que está contida na área de abrangência da VISA Leste. Esta disposição vai de acordo com a chamada economia de aglomeração, uma lógica de natureza econômica e que acontece quase que espontaneamente. Nesta, o setor terciário (comércio e serviços) tende a se instalar na região central, para que os consumidores otimizem seu deslocamento e possam consumir mais de um tipo de produto ou serviço<sup>82</sup>.

A concentração de serviços na região central da cidade é mais acentuada no caso de estabelecimentos privados. Quanto aos estabelecimentos públicos /conveniados, além dos oito presentes na região central, é possível observar também uma distribuição para regiões periféricas da cidade, com exceção da região leste, em que se localiza, em sua região periférica, o distrito de Joaquim Egídio que tem baixo grau de urbanização e, conseqüentemente, baixa densidade demográfica<sup>83</sup>. Esse fato apresenta uma vantagem para os serviços públicos/conveniados, no que diz respeito a melhor acessibilidade dos usuários exclusivos do SUS aos estabelecimentos.

Analisando a oferta de estabelecimentos e equipamentos, considerando a renda *per capita* nos distritos de saúde, em ordem decrescente, a sequência dos distritos é: Leste, Norte, Sul, Sudoeste e Noroeste<sup>84</sup>. A região com maior renda *per capita* tem também a maior oferta de serviços, enquanto que as duas com menor renda *per capita* têm as menores ofertas. Isso se dá, principalmente, pela maior quantidade de estabelecimentos privados que se instalam em regiões mais ricas da cidade<sup>84</sup>.

Existem diferenças quando comparadas as ofertas de estabelecimentos e equipamentos de Campinas a partir dos dados obtidos nesta pesquisa e os dados do sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). A divergência pode ser explicada por possíveis dificuldades no preenchimento dos formulários do CNES, ou a possível desativação de um equipamento sem ser solicitada sua desativação no sistema do CNES, ambas situações de responsabilidade dos estabelecimentos. Relacionado aos

estabelecimentos, o CNES apenas fornece dados referentes aos de Diagnóstico por Imagem, os quais incluem os estabelecimentos de radiodiagnóstico médico estudados nesta pesquisa e outros. Por este motivo, a comparação se torna inviável. O CNES aponta a existência de 323 equipamentos em Campinas, referentes aos tipos estudados neste estudo, superando em 32,38% a quantidade encontrada nesta pesquisa. Entretanto, os resultados encontrados nesta pesquisa podem ser considerados mais próximos da realidade, uma vez que foram obtidos a partir de bancos de dados atualizados e conferidos anualmente pelos profissionais das VISAs.

Em comparação com outras regiões nacionais, percebe-se que Campinas possui uma ótima cobertura de equipamentos, superando a média estadual em 34%, a nacional em 61%<sup>84</sup> e até mesmo a da cidade de São Paulo em 9%, considerada um polo de tecnologia. Internacionalmente, Campinas possui cobertura inferior a países com sistemas de saúde semelhantes, sendo 18% inferior a da França e 33% inferior à da Espanha, porém, comparando com outros países da América do Sul, Campinas possui cobertura mais satisfatória, sendo 57% superior à do Chile e 336% superior à da Colômbia<sup>85</sup>.

Importante ressaltar que esta oferta varia quando consideramos separadamente a população usuária exclusiva do SUS e a assistida por planos de saúde. De maneira geral, no estado de São Paulo, pode-se estimar que 2/3 da população dependem exclusivamente do SUS para assistência direta à saúde<sup>86</sup>. Dessa forma, para Campinas, no ano de 2015, tem-se aproximadamente 757.082 usuários exclusivos do SUS e 378.541 assistidos por planos de saúde. Considerando os 189 equipamentos pertencentes a estabelecimentos privados e os 55 pertencentes aos públicos/conveniados, tem-se, para serviços privados, uma oferta de 499 equipamentos para cada 1.000.000 assistidos por planos de saúde, contra 69 para os públicos/conveniados. Ou seja, os usuários exclusivos do SUS têm uma oferta, aproximadamente 7 vezes menor de equipamentos de radiodiagnóstico médico, sendo que existe quantidade de equipamentos próxima ou inferior à mínima exigida pelo Ministério da Saúde<sup>87</sup>. Importante ainda ressaltar que há a possibilidade de que pessoas com planos de saúde realizem exames do SUS,

sendo que 8,46% dos “Exames Complementares” realizados no SUS são para população com plano de saúde<sup>88</sup>.

Considerando a cobertura de equipamentos para a população usuária exclusiva do SUS:

Para mamografia, tem-se uma necessidade mínima de 1 equipamento para cada 240.000 habitantes<sup>87</sup>, portanto, em Campinas, seriam necessários 4 mamógrafos, quantidade exata dos equipamentos existentes.

Para equipamentos de radiologia simples, há uma necessidade mínima de 1 equipamento para cada 25.000 habitantes<sup>87</sup>, assim, em Campinas, seriam necessários 31 equipamentos. Caso sejam considerados apenas os equipamentos de raios X médicos, nas 3 faixas de correntes, a quantidade é insuficiente, porém, somando os móveis e os arcos cirúrgicos, a quantidade em Campinas é suficiente para garantir a cobertura mínima.

Referente a raios X para tomógrafo computadorizado, há uma necessidade mínima de 1 equipamento para cada 100.000 habitantes<sup>87</sup>, consequentemente, em Campinas, seriam necessários 8 equipamentos. Como o Ministério da Saúde não faz distinção entre os equipamentos utilizados em estabelecimentos com atividades diversas as de radiologia, para estudar se a cobertura mínima é atingida, devem ser considerados também os tomógrafos utilizados em estabelecimentos de radioterapia<sup>87</sup>. Em estabelecimentos públicos/conveniados de Campinas, há 2 tomógrafos em estabelecimentos de radioterapia, somando um total de 9 tomógrafos na cidade. Considerando que no final do ano de 2015 havia dois equipamentos quebrados e que apenas aproximadamente 32% dos atendimentos ambulatoriais da Unicamp são para pacientes campineiros, efetivamente haviam 5,63 equipamentos para a população dependente exclusivamente do SUS na data da conclusão desta pesquisa. Portanto, **não** há, em Campinas, quantidade suficiente destes equipamentos para garantir a cobertura mínima.

Escassez esta que não é encontrada apenas em Campinas, como em todo o Brasil. No ano de 2005, as regiões Norte e Nordeste tinham, respectivamente, uma oferta de tomógrafos de 50% e 40% abaixo do mínima. Das outras regiões do Brasil, a que apresenta maior oferta é a Sudeste, com 40% acima da mínima. Mesmo com a baixa oferta de equipamentos, entre os anos de 1999 e 2005, devido à política pública de investimento, os equipamentos pertencentes aos estabelecimentos públicos aumentaram em 88,6%<sup>89</sup>.

Mesmo com esse crescimento do número de equipamentos de tomografia no Brasil no ano de 2005, 71% pertenciam a estabelecimentos privados com convênio firmado com o SUS, o que vai de encontro com o histórico das políticas de saúde brasileiras<sup>90</sup>. Contrariamente, em Campinas, no ano de 2015, os equipamentos pertencentes a estabelecimentos públicos correspondiam a 56%. Um dos fatores que levam a essa diferença é o fato da Unicamp ter três equipamentos, o que aumenta consideravelmente a porcentagem de equipamentos pertencentes a estabelecimentos públicos.

A baixa oferta de equipamentos para população dependente exclusivamente do SUS contrasta com a oferta de equipamentos para os assistidos por planos de saúde. Para equipamentos de raios X para tomógrafo computadorizado, a oferta de equipamentos privados é de 5,55 para cada 100.000 pessoas. Para equipamentos de radiologia simples, somando os raios X médicos com os móveis e os arcos cirúrgicos, tem-se uma oferta de 27,21 equipamentos para cada 100.000 pessoas. Para equipamentos de raios X para mamógrafos, a oferta é de 7,93 para cada 100.000 pessoas. De maneira geral, a oferta média para todos os tipos de equipamento é 7,09 vezes maior para os estabelecimentos privados. Como comparação, de 349 equipamentos de raios X para tomógrafos computadorizados Canadenses analisados (em um total de 419 existentes no país), o setor público é responsável pelo uso de aproximadamente 95% deles, representando uma grande diferença do contexto brasileiro<sup>91</sup>.



A grande oferta de equipamentos no setor privado, muito acima da estipulada pelo Ministério da Saúde<sup>87</sup>, tende a aumentar desnecessariamente a quantidade de exames realizados e, conseqüentemente, a radiação absorvida pela população, sem resultar certamente em melhorias dos índices de morbimortalidade<sup>92</sup>.

Em se tratando da vida média dos equipamentos, 45,4% dos 205 não possuem registro. Isso leva a assumir que estes estão em funcionamento desde antes de 2001, quando entrou em vigor a Resolução - RDC nº 185<sup>93</sup>. Porém, é possível que estes tenham tido componentes trocados por outros mais novos, como tubos de raios X, informação que não aparece nos dados secundários avaliados nesta pesquisa. Atualmente tem-se, em Campinas, aproximadamente 29% de equipamentos com validade do registro na Anvisa não expirado, o que está em concordância com a tendência nacional, apontada pelo IBGE está entre 22 e 26% de equipamentos no Brasil comprados nos últimos 5 anos<sup>92</sup>.

As recomendações da área de engenharia clínica orientam a troca de equipamentos médicos quando seu desempenho esteja abaixo dos padrões de qualidade e compense financeiramente. Para isso, é necessário atentar-se aos relatórios de testes de constância e avaliar os prejuízos do estabelecimento em função de um equipamento parado e seus gastos com manutenção e troca de peças. Há estudos que apontam uma vida útil média de sete anos para tecnologias de diagnóstico por imagem<sup>61</sup>, e cinco anos para equipamentos de tomografia computadorizada<sup>94</sup>. A partir destas informações, é possível avaliar que dos 205, pelo menos 63% estão em funcionamento há mais tempo que sua vida média.

Atualmente o SUS consta com maior proporção de equipamentos com registro na Anvisa a vencer entre 2016 e 2020, do que estabelecimentos privados, e menor proporção de estabelecimentos que não possuem o registro<sup>9</sup>. Estas informações contrariam o senso comum de que o SUS oferece

---

<sup>9</sup> Importante ressaltar que não é irregular possuir equipamentos antigos, desde que apresentem parâmetros de qualidade adequados, comprovados em testes de constância.

apenas equipamentos antigos e que sua qualidade é sempre inferior a dos estabelecimentos privados<sup>95</sup>. Uma possível explicação para este resultado pode ser os custos crescentes associados à incorporação de novas tecnologias<sup>92</sup> dificultando a obtenção de novos equipamentos por parte do setor privado.

Relacionado ao tipo de gerador dos equipamentos e ao sistema de retificação de onda, nota-se grande variação no grau de tecnologia dos equipamentos. Para raios X médicos fixos e móveis há maioria de “monofásicos – onda completa”, enquanto que para mamografia há maioria de “alta frequência”. Esse grau de tecnologia impacta diretamente a dose fornecida aos pacientes, uma vez que equipamentos trifásicos e de alta frequência são capazes de realizarem exames com menor dose, ao mesmo tempo em que reduzem contraste das imagens<sup>30</sup>.

Comparando esses parâmetros avaliados neste estudo com outro realizado no estado de São Paulo no ano de 2005, por amostragem<sup>12</sup>, a situação é um pouco mais favorável para Campinas para o caso dos raios X médico fixos, uma vez que existem 12% menos de “Monofásico – onda completa” e 18% mais de “alta frequência”. Dessa forma, há, em Campinas, maior porcentagem de equipamentos que são capazes de realizar exames com menor dose para os pacientes, do que na média do estado de São Paulo. Em contrapartida, ao comparar com os equipamentos utilizados na Europa, a quantidade de equipamentos monofásicos/onda completa existente em Campinas é mais que duas vezes superior que a dos europeus, no ano de 1996<sup>96</sup>.

Uma vez discutida a oferta de equipamentos, faz-se necessário avaliar a condição de funcionamento dos mesmos. Foram analisados, no total, 174 relatórios de testes de constância, representando aproximadamente 72% do parque de equipamentos de Campinas. Os equipamentos de raios X para litotriptor extracorpóreo e raios X para hemodinâmica foram os tipos que tiveram menor porcentagem de relatórios analisados, uma vez que sua quantidade é muito baixa e a ausência de alguns relatórios influencia sua

estatística de análise. Caso o tipo de análise realizada neste estudo estivesse implementado na rotina das VISAs, esta porcentagem seria maior, visto que os relatórios seriam analisados como uma tarefa contínua pelas autoridades sanitárias, permitindo a atualização sistemática dos bancos de dados.

A análise dos relatórios de testes de constância, realizados por oito empresas diferentes, apresentou dificuldades, tais como falta de padronização na apresentação dos resultados ou ausência de informações essenciais. É necessária a padronização na apresentação das informações contidas nos relatórios de testes de constância e dos testes realizados para que pesquisas como esta possam ser realizadas mais amplamente e com confiabilidade por outros serviços de vigilância sanitária ou possíveis interessados.

Para todos os tipos de equipamentos, há testes que não foram realizados. Para alguns equipamentos, em função de sua tecnologia específica (avançada ou defasada), há justificativas plausíveis para a não realização de alguns testes de constância, porém, seria importante isto ser apresentado nos relatórios com alguma menção como “não se aplica”. O que se vê, constantemente, na rotina de trabalho do pesquisador, é que não há referência a estes testes, impossibilitando saber o motivo da sua não realização.

Os tipos de equipamentos com maiores porcentagens de testes realizados foram o raios X médicos, fixos ou móveis e mamógrafos. Os arcos cirúrgicos apresentaram grande variação na porcentagem de realização de testes, tendo 4 deles com realização menor que 50%. Relacionado aos raios X com fluoroscopia, há alguns parâmetros que não foram avaliados em nenhum relatório. Sobre os raios X para tomografia, há grande variação na quantidade de realização dos teste, porém todos eles com mais de 50% executados.

A variação na realização dos tipos de testes compromete a avaliação da qualidade dos equipamentos de maneira completa. Ainda assim, é importante perceber que há a realização de testes importantes, não obrigatórios na legislação, mas cuja realização é descrita em protocolos internacionais<sup>37,96</sup>.

Ainda, um equipamento de densitometria óssea teve testes de constância realizados, tais como “Exatidão de tensão do tubo”, “Exatidão e reprodutibilidade do tempo de exposição”, “Coincidência entre colimação e campo de radiação”, “alinhamento do eixo central do feixe”, “alinhamento do tubo detector”, “Camada semirredutora”, “Dose de entrada na pele”, entre outros. Não foi encontrada na literatura protocolos de realização destes testes, sugerindo que o relatório que os continham podia não ser verídico, e, portanto, decidiu-se pela não consideração destes dados nesta pesquisa.

A respeito dos parâmetros de qualidade não conformes, poucos equipamentos apresentaram irregularidades. A quantidade de parâmetros inadequados encontrada nesta pesquisa pode ser referente ao desgaste natural dos equipamentos, sendo que, anualmente, estas porcentagens de parâmetros inadequados serão encontradas, como é observado na rotina de trabalho do pesquisador, no papel de autoridade sanitária. Para poder concluir isso, torna-se necessário um estudo semelhante a este, em Campinas, por um período maior, analisando anualmente os relatórios de testes de constância.

Mesmo havendo poucas não conformidades, estas são capazes de oferecer riscos potenciais para a segurança dos pacientes. O ideal seria que os próprios estabelecimentos, a partir da leitura de seus relatórios de testes de constância, já corrigissem as possíveis irregularidades. Porém, conforme é percebido na rotina de trabalho do pesquisador, não é incomum que os responsáveis pelos estabelecimentos, ao receberem os relatórios, os guardem sem fazer uma análise prévia dos mesmos, apenas para posteriormente poderem apresentá-los à VISA. Não é raro encontrar relatórios de testes de constância inadequados e, ao serem questionados, os responsáveis pelos estabelecimentos alegarem não ter conhecimento sobre as informações contidas neles. Estes fatos reforçam a necessidade da ação fiscalizatória da VISA para que os estabelecimentos corrijam as possíveis irregularidades.

Os resultados de parâmetros inadequados encontrados nesta dissertação apontam para um avanço no controle dos parâmetros de qualidade dos equipamentos de raios X, quase dezoito anos depois da implementação da portaria n. 453<sup>23</sup> da SVS. Dos 174 equipamentos que tiveram relatórios de controle de qualidade avaliados nesta pesquisa, 11% apresentaram parâmetros não conformes, num total de 19. Independentemente do tipo de equipamento de raios X avaliado, o parâmetro com maior porcentagem de não conformidade refere-se à exatidão da tensão para equipamentos de raios X com fluoroscopia, referente a 10% dos relatórios avaliados (n=1). Os outros parâmetros que apresentaram não conformidade correspondem, na média, a 4,5% dos respectivos relatórios avaliados.

Há estudos semelhantes que apontam maiores quantidades de não conformidades em equipamentos. Uma pesquisa realizada com 22 equipamentos de raios X médico fixos pertencentes a três instituições, no ano de 1998, em Porto Alegre, que avaliou 6 parâmetros de funcionamento, apontou que apenas uma instituição possuía seus equipamentos completamente em conformidade<sup>97</sup>.

Entre 2000 e 2006, o Instituto de Eletrotécnica e Energia da USP - São Paulo - realizou testes de constância em equipamentos convencionais, fluoroscópicos, mamográficos e odontológicos. Os parâmetros de qualidade que mais apresentaram irregularidades foram, para os raios X médicos: exatidão da tensão em torno de 25%, exatidão do tempo em torno de 30%, rendimento em torno de 20%, dose em torno de 15%; para os raios X fluoroscópicos: rendimento em torno de 30%, dose em torno de 15%; para raios X para mamógrafos: reprodutibilidade da taxa de exposição em torno de 20%, exatidão da tensão em torno de 10%<sup>36</sup>. No estado da Paraíba, em 2008, 50% de 58 equipamentos de raios X médico fixos apresentavam parâmetros de colimação e alinhamento do feixe não conformes, sendo, para os 28 móveis, aproximadamente 36%<sup>98</sup>. No estado de São Paulo, em 2005, para os 37 equipamentos de raios X médicos testados, a porcentagem de parâmetros não adequados foi: em torno de 30% para linearidade da exposição, exatidão do

tempo e camada semirredutora; 70% para rendimento<sup>12</sup>. No estado do Rio de Janeiro, no ano de 2004, foram avaliados 29 equipamentos de raios X médicos, sendo que a porcentagem de parâmetros não adequados foi de: 55% para exatidão da tensão, 53% para exatidão no tempo, 31% para reprodutibilidade do tempo, 30% para camada semirredutora, 64% para ponto focal, 40% para linearidade da exposição; 30% para coincidência de campos<sup>99</sup>.

Foram encontrados, na literatura, parâmetros testados em não conformidade com a legislação entre 10% e 70%, sendo, na média, em torno de 30%. Nesta pesquisa, a média de parâmetros não conforme encontrada foi de 4,5%, mostrando que os equipamentos de Campinas, em 2015, tinham menor porcentagem de não conformidade. Importante ressaltar que a forma de aquisição de informações foi diferente para os dois casos, no caso da literatura, os pesquisadores realizaram os próprios testes para avaliação dos parâmetros técnicos, enquanto que, nesta pesquisa, foram avaliados relatórios realizados por outras empresas.

Em relação aos parâmetros de camada semirredutora, em sua maioria, encontravam-se em conformidade com a legislação<sup>23</sup>. Não foram encontrados, na literatura, resultados médios destes parâmetros, avaliados para que se possa realizar uma comparação.

Relacionado à conformidade dos parâmetros de rendimento, a portaria n. 453 (1998) considera como padrão mínimo de desempenho o estipulado no artigo 4.49-i.

Para uma tensão de tubo de 80 kV, o rendimento de um sistema com gerador trifásico ou multipulso com filtração apropriada deve estar no intervalo de 4,8 a 6,4 mGy / mAminAm2, e para um gerador monofásico com retificação de onda completa, deve estar entre 2,4 a 4,8 mGy / mA min m2. (portaria 453/98).

Em contrapartida, o Guia “Radiodiagnóstico Médico - Segurança e Desempenho de Equipamentos”<sup>53</sup> considera como padrão mínimo de desempenho para o rendimento:

Se os valores de tensão e de corrente e a camada semirredutora estiverem corretos, o valor encontrado para o rendimento (R) deve ser considerado como linha de base para os testes futuros.

As empresas responsáveis pela execução dos testes apresentavam, nos relatórios, que o limite considerado era o do Guia “Radiodiagnóstico Médico - Segurança e Desempenho de Equipamentos”, referente ao estabelecimento da linha de base. Caso fosse considerado o limite estabelecido pela portaria n. 453<sup>23</sup>, a porcentagem de equipamentos que apresentariam valores de rendimento inadequados seria maior. Como exemplo, para os equipamentos de raios X médico, que tiveram relatórios avaliados, haveria pelo menos 46% inadequados, enquanto, nesta pesquisa, foram encontrados não conformidade para 1,4% dos equipamentos.

De acordo com o princípio da otimização, a prática do radiodiagnóstico deve resultar em imagens com a melhor qualidade e menores doses absorvidas pelos pacientes possíveis. Dessa forma, além de estudar os parâmetros de qualidade que influenciam diretamente a qualidade da imagem, é necessário estudar a dose fornecida para os pacientes.

A quantidade de dose absorvida por uma população se relaciona com a frequência de uso do equipamento. Considera-se que, mesmo superestimada, a carga de trabalho considerada nos laudos radiométricos é proporcional à sua frequência de uso, já que é diretamente proporcional à quantidade de exames realizados. A superestimação de carga de trabalho é favorável, uma vez que, ao serem utilizados em cálculos de barreira, resultará em blindagens mais eficientes.

A primeira informação importante é que o desvio padrão dos valores médios encontrados é grande, apontando para uma maior variação na

quantidade de uso dos equipamentos para cada estabelecimento. A carga de trabalho para equipamentos de raios X médico e de arco cirúrgico, em estabelecimentos público/privados, tem uma frequência de uso aproximadamente 70% maior do que os privados. Contrariamente, para equipamentos de raios X médico móveis e tomógrafos computadorizados, o uso em estabelecimentos privados é, em média, 58% maior que nos estabelecimentos públicos/conveniados. Assim, tem-se que, além da baixa oferta de tomógrafos, há um baixo uso dos mesmos.

A legislação estabelece cargas de trabalho típicas relacionadas para cada tipo de equipamento, também superestimadas. A carga de trabalho encontrada neste trabalho, para os diversos equipamentos, foi considerada mais próxima do uso real em cada serviço. A carga de trabalho estabelecida em legislação é até 5 vezes maior que o real empregado, com exceção para equipamentos de raios X para tomógrafo computadorizado, cuja carga de trabalho da portaria 453 é 31% menor que a encontrada nesta pesquisa para equipamentos privados. Isto justifica o fato da carga de trabalho ter sido aumentada no Guia “Radiodiagnóstico Médico - Segurança e Desempenho de Equipamentos”, passando de 5000 para 20000<sup>23,53</sup>.

Para entrar no estudo das doses individuais, foram estudadas, primeiramente, as técnicas de aquisição típicas empregadas nos exames. Estes protocolos são descritos no teste de constância que tem como objetivo comparar as doses fornecidas para os pacientes aos níveis de referência em radiodiagnóstico.

A variação nas técnicas de aquisição utilizadas é maior para equipamentos de raios X médicos, fixos e móveis, e para tomógrafo computadorizado. Para estas modalidades, vê-se que a maior variação de técnicas, conforme desvio padrão, ocorre para os parâmetros referentes à corrente (mA), tempo (s) e produto corrente tempo (mAs); a variação é menor relacionada à tensão (kV). Para equipamentos de raios X para mamografia, os protocolos são obtidos a partir do uso do sistema de Controle Automático de Exposição. Por isso há menor variação nos parâmetros tanto de tensão quanto



de produto corrente tempo. Relacionado aos equipamentos raios X para hemodinâmica e arcos cirúrgicos não foi possível estudar a variação nos protocolos de aquisição, uma vez que os exames tinham nomes diferentes entre si.

Essa variação de técnicas, no entanto, não deve ser vista como algo negativo, uma vez que cada equipamento possui características próprias de funcionamento. Ainda assim, para diminuir riscos à saúde, é adequado que para cada equipamento tenha sido feito um estudo de otimização que garanta que os parâmetros de aquisição empregados para os respectivos exames produzam as melhores imagens com as menores doses fornecidas para os pacientes possivelmente<sup>37</sup>.

Os protocolos de aquisição empregados e os parâmetros de qualidade dos equipamentos influenciam a dose fornecida para os pacientes. Como norteador da quantidade de dose fornecida para os pacientes utiliza-se o conceito de níveis de referência diagnóstico para pacientes, Estes níveis correspondem ao terceiro quartil da distribuição de doses correspondentes a uma alta quantidade de exames<sup>96</sup>.

Os terceiros quartis das doses encontradas nesta pesquisa para equipamentos de raios X médico são menores que os níveis de referência apontados em legislação e protocolos internacionais. A única exceção se dá ao comparar o terceiro quartil de doses obtidas para exames de “Abdômen AP” de equipamentos de raios X médicos em estabelecimentos privados, sendo maiores que o apontado pela Associação Americana de Física Médica (AAPM). Isso pode ser devido à diferença de tecnologia entre o parque de equipamentos americanos e o nacional<sup>85</sup>.

De maneira geral as doses médias encontradas para serviços públicos/conveniados são entre 2 a 3 vezes menores que as dos estabelecimentos privados. Há exceção para equipamentos de raios X médicos móveis os quais apresentam para serviço público valores de dose aproximadamente 2,7 vezes maiores do que o privado. Para entender esta

diferença é necessária a realização de estudos mais aprofundados, inclusive com entrevistas aos envolvidos na obtenção das imagens.

Para equipamentos de raios X mamográficos, os valores médios de dose de entrada na pele observados nesta pesquisa estão abaixo, porém próximos aos níveis de referência apontados por legislação e instituições de referência<sup>50</sup>. Há apenas um equipamento que apresenta dose de entrada na pele superior aos níveis de referência, no valor de 10,31. Em se tratando de dose glandular média, todos os equipamentos que tiveram este parâmetro avaliado estão em conformidade com o estipulado por instituições de referência internacional<sup>50</sup>.

Para equipamentos de raios X para tomógrafo computadorizado, os valores de dose média observadas estão abaixo, porém próximos, dos níveis de referência apontados por legislação e instituições de referência<sup>50</sup>. Pela questão da desatualização de banco de dados faltaram, no entanto, nesta pesquisa, informações para comparar doses devido a estabelecimentos público/conveniados e privados.

Para os equipamentos arco cirúrgicos e raios X para hemodinâmica, que se utilizam de fluoroscopia para a realização dos seus exames/procedimentos, o estudo da dose para os pacientes é dificultada em função de não serem informados em alguns relatórios se os protocolos de aquisição utilizadas correspondem a "modo normal" ou "modo alto nível".

Relacionado aos equipamentos de raios X para arco cirúrgico, a distribuição de doses é bem diversificada. Em se tratando das doses típicas, 40% são superiores ao nível de referência adotado pela agência internacional de energia atômica de 25 mGy/min<sup>50</sup>. Em se tratando das doses máximas, nenhuma encontrada nesta pesquisa ultrapassa os limites permitidas pelo Guia "Radiodiagnóstico Médico - Segurança e Desempenho de Equipamentos"<sup>53</sup>, estando todas abaixo de 75 mGy/min. Porém, se considerados os limites estabelecidos pela portaria 453<sup>23</sup> há 3 equipamentos com doses acima do permitido.

Uma atenção maior recai à distribuição de doses encontradas para equipamentos de raios X para hemodinâmica. Para estes foi encontrada uma taxa de dose no intervalo de 200 a 250 mGy/min, sendo que o limite superior para este valor é de 174 mGy/min<sup>53</sup>. Ao serem comparadas com os níveis de referência, 65% das doses encontradas para o “modo normal” e 50% das doses encontradas para o “modo alto nível” estão acima dos níveis de referência apontados pela IAEA<sup>50</sup>.

Os valores de limites de taxas de doses apresentados na portaria n. 453<sup>23</sup> foram atualizados no Guia “Radiodiagnóstico Médico - Segurança e Desempenho de Equipamentos”<sup>53</sup>, tendo sido incluído limite de taxa de dose para modo “alto nível”). Isso mostra uma preocupação com a questão das doses em exames/procedimentos fluoroscópicos, porém falta em legislação ou documentos nacionais valores de níveis de referência de diagnóstico para esses tipos de exames.

O fato de haver grande porcentagem de dose para estes dois tipos de equipamentos que ultrapassam os níveis de referência estipulados por instituições internacionais aponta uma maior necessidade de ações visando a segurança de pacientes que se submetem a exames e procedimentos fluoroscópicos, para evitar acidentes, como o apresentado na figura 12. Para isso é importante que órgãos legislativos, principalmente a Anvisa, divulguem normas técnicas reforçando temas de proteção radiológica para estes tipos de exames.

Em relação aos relatórios analisados neste estudo, os dados de todas as empresas foram considerados de maneira igual. Porém se os valores forem analisados separadamente para cada empresa, serão observadas particularidades nos resultados. Como exemplo, considerando valores de dose de entrada na pele para exames de “coluna lombar LL” encontrados em relatórios de apenas uma empresa, tem-se uma média  $5,85 \pm 2,60$ , enquanto que para outra empresa, para o mesmo exame a média de dose é de  $18,17 \pm 6,37$ , apresentando variação em torno de 3 vezes. Esse tipo de variação de resultados, em função da metodologia empregada no teste, justifica que a

metodologia empregada em outras pesquisas, que tem como objetivo avaliar dose para os pacientes, consista na realização dos próprios testes de constância<sup>12</sup>. Isso porém é inviável para a prática da vigilância sanitária, e, para que estudos como esta pesquisa tenham resultados mais confiáveis é necessário que haja padronização de realização dos testes de constância por parte das empresas e uma maior aproximação entre elas e as VISAs.

Sobre a ferramenta, seu uso se mostrou eficiente para a compilação dos dados e sistematização da forma de serem apresentados, conforme a necessidade desta pesquisa. Sua implementação na rotina da vigilância sanitária permitirá realizar um acompanhamento temporal dos padrões técnicos estudados nesta pesquisa, associados ao controle sanitário dos estabelecimentos de radiodiagnóstico, aprimorando o processo de avaliação de relatórios de parâmetros técnicos dos equipamentos. A partir de um banco de dados contendo sua validade dos relatórios será viável solicitar aos estabelecimentos que enviem cópias próximo à data da sua validade, tendo como objetivo principal a segurança da saúde dos pacientes, evitando o funcionamento de equipamentos por meses com parâmetros em não conformidade, conforme observado na rotina de trabalho do pesquisador.

Esta ferramenta, também, pode viabilizar e facilitar a elaboração e divulgação de relatórios contendo informações para a população geral e, especificamente para grupos, associações, movimentos sociais, envolvidos no controle social no SUS. (Vigilância Sanitária, Participação Social e Cidadania)

Através dos resultados encontrados nesta pesquisa percebe-se que dentro da organização do SUS a vigilância sanitária desenvolve um papel fundamental, como no caso do controle sanitário de estabelecimentos de radiodiagnóstico médico. Como exemplo, caso não existisse a vigilância sanitária, haveriam mais equipamentos em funcionamento com padrões de qualidade inadequados do que os atualmente encontrados.

Ainda assim faltam avanços relacionados a controle sanitário associado a questões de radioproteção, como o caso apontado nesta pesquisa de taxas de

dose elevadas para exames fluoroscópicos e procedimentos intervencionistas e ausência de níveis de referência nacionais. Outro ponto, não abordado nesta pesquisa por motivos de ausência de informações nos dados secundários avaliados, porém relevante, é a questão da dose associada a exames/procedimentos pediátricos.

Avanços nesta área que visem melhoria na segurança dos pacientes e profissionais exigem aproximação entre áreas regulatórias, como a Anvisa; fiscalizatórias, como as VISAs; controle social; comunidade científica, representada por exemplo pela Associação Brasileira de Física Médica; e outros profissionais envolvidos.

## VII. CONCLUSÃO

Cada modalidade de equipamento possui um universo de informações técnicas, literatura e conceitos que embasem seu estudo. Nesta dissertação foi escolhido não aprofundar os estudos em cada tipo de equipamento, mas fornecer informações gerais a seu respeito, encontradas na rotina de trabalho da vigilância sanitária municipal de Campinas. Caso estudos semelhantes a este sejam implementados na rotina das VISAs em Campinas, se tornarão possíveis avaliações completas focando cada tipo de equipamento e considerando seus riscos à saúde dos pacientes.

As dificuldades relacionadas à coleta das informações apontam a necessidade de haver melhorias no sistema do SIVISA e treinamento dos envolvidos, sejam técnicos das VISAs ou responsáveis pelos estabelecimentos. Em se tratando dos relatórios de testes de constância, é importante que as empresas responsáveis pela realização dos testes de constância apresentassem as informações dos seus relatórios, padronizadas. Para isso seria importante ações conjuntas entre a VISA e as empresas responsáveis pela realização dos testes. Ainda, seria interessante que nos relatórios dos equipamentos constasse a situação do seu registro na Anvisa para melhoria do controle sanitário da atividade.

Em termos de estabelecimentos, há vantagem para população atendida exclusivamente pelo SUS no que diz respeito localização de estabelecimentos de assistência à saúde público/conveniados, que se encontram ligeiramente melhor distribuídos pela cidade de Campinas. Estabelecimentos privados, mesmo que em maior quantidade, se encontram na maioria em regiões com renda *per capita* maiores da cidade.

Em se tratando do parque de equipamentos total de cidade de Campinas, tem-se uma cobertura de equipamentos alta, ao se comparar com outras regiões do País ou até mesmo com outros países da América do Sul. Mesmo assim, ao comparar com cobertura de Países com sistema de saúde semelhantes, tais como França e Espanha vê-se que há como melhorar os

índices encontrados na cidade. A cobertura total de equipamentos para a população de Campinas está de acordo com o exigido pelo Ministério da Saúde.

Porém, a cobertura de equipamentos destinados a usuários exclusivos do SUS é aproximadamente sete vezes menor que a dos equipamentos destinados a população assistida por planos de saúde. Para o SUS a cobertura de equipamentos de raios X médicos está adequada; a dos raios X para mamógrafo está no limite inferior sendo que caso algum tenha seu funcionamento interrompido a oferta mínima estará comprometida; a dos raios X para tomografia computadorizada está abaixo do mínimo estipulado pelo ministério da saúde.

Ainda, considerando o fato de haver serviços privados com convênio firmado com o SUS para suprir sua demanda de exames por imagens e o grau de tecnologia dos equipamentos relativamente defasados, principalmente no setor privado, reforça-se a necessidade de criação em nível nacional de métodos sistemáticos que orientam questões relacionadas a aquisição de novos equipamentos em serviços públicos e privados.

Relacionado aos testes de constância, a ausência da realização de todos os testes, exigidos em legislação, impede saber na realidade a porcentagem de equipamentos funcionando com padrões mínimos de qualidade. O caso encontrado neste estudo dos quatro relatórios de testes de constância de equipamentos diferentes, dois fixos e dois móveis, que apresentavam valores de doses idênticos, o que é altamente improvável, está sendo investigado. Caso venha a ser comprovado que os relatórios foram redigidos sem realização dos testes, a atitude pode ser caracterizada como crime.

O fato de haver baixa porcentagem de irregularidades associadas aos parâmetros técnicos dos equipamentos de Campinas, comparativamente com outros estudos comprova que a implementação da portaria n. 453<sup>23</sup> resultou em melhoria das condições de funcionamento dos equipamentos e disseminação

da filosofia da proteção radiológica. Em termos de saúde pública isso reflete em melhores exames e condições de segurança para os pacientes.

Relacionado às doses fornecidas para os pacientes, para as diversas modalidades de equipamentos, a grande maioria está abaixo dos níveis de referência estipulados em legislação nacional. Isso não quer dizer que o princípio da otimização é seguido. É necessário que os estabelecimentos implementem em sua rotina processos de otimização e que tenham mais estudos na área. Particularmente, considero que seria relevante ser exigido em legislação a realização de um testes de constância referente à otimização da imagem.

Ainda, algumas doses encontradas superam níveis de referência mais restritos, adotados por instituições internacionais de física médica, como é o caso da AAPM<sup>50</sup>. Dessa forma, entende-se que se em outros países é possível haver níveis de referência que pressuponham menores doses fornecidas aos pacientes, é possível diminuir ainda mais os níveis de referência nacionais e consequentemente a dose absorvida pelos pacientes.

É importante ressaltar que os níveis de referência não devem ser entendidos como um limite de aceitabilidade, sendo que equipamentos que forneçam doses maiores que o nível de referência sejam considerados obrigatoriamente como inadequados.

Além disso, a maioria dos exames realizados em estabelecimentos público/conveniados apresentavam menor dose fornecida para os pacientes do que os privados. Para determinar os motivos deste resultado, se faz necessário um estudo mais aprofundado, inclusive entrevistando os profissionais dos estabelecimentos.

O uso da ferramenta desenvolvida mostrou-se satisfatório para a organização dos dados avaliados nesta pesquisa. Mesmo assim, seu uso apresentou algumas dificuldades, decorrentes principalmente da falta de padronização dos dados extraídos do SIVISA e relatórios de testes de



constância. A divulgação gratuita da ferramenta desenvolvida para esta pesquisa tem a intenção de facilitar com que outras instituições, principalmente serviços de vigilância sanitária, realizem estudos como este. Além disso, para aprimorar o processo de gestão de informações, seria necessária o desenvolvimento de algum tipo de ferramenta como esta que trabalhasse em um ambiente virtual, coletando e juntando informações de diversas cidades e regiões.

Como o campo do radiodiagnóstico médico é amplo, há muitas questões não exploradas nesta pesquisa, sejam elas de caráter técnico associados aos equipamentos ou questões relacionadas a processos de trabalho. Espera-se que os resultados alcançados nesta pesquisa deem base para implementação de novas práticas de trabalho na rotina de serviços de vigilância sanitária, principalmente na de Campinas. Como exemplo vê-se pelo pesquisador a possibilidade de realizar estudos futuros associados à caracterização das tecnologias existentes de revelação de imagens, sejam tecnologia Chassi-filme, CR ou DR, estudos mais aprofundados associados à quantidade de exames e dose para pacientes submetidos a procedimentos intervencionistas, e estudos associados a questões de proteção radiológica para pacientes pediátricos.

Espera-se que com os resultados desta pesquisa e a divulgação da ferramenta, outras instituições motivem-se a realizar estudos semelhantes e com isso aumente o universo de informações existentes.

## VIII. REFERÊNCIAS

1. Navarro MVT, Leite HJD, Alexandrino JdC, Costa EA. Controle de riscos à saúde em radiodiagnóstico: uma perspectiva histórica. História, Ciências, Saúde-Manguinhos. 2008;15:1039-47.
2. Information ClfH. Medical Imaging in Canada 20052005.
3. Beck U. World Risk Society. Cambridge: Polity; 1999.
4. Navarro MVT. Risco, radiodiagnóstico e vigilância sanitária: EDUFBA; 2009.
5. Martin CJ, Sutton DG. Practical Radiation Protection in Healthcare: Oxford University Press; 2015.
6. Organization WH. Quality Assurance in Diagnostic Radiology. Geneva1982.
7. ICRP. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 601991.
8. Figueiredo V. Produção social da tecnologia: E.P.U., Editora Pedagógica e Universitária Ltda.; 1989.
9. Agency IAE. International basic safety standards for protection against ionizing radiation and for the safety of radiation sources: International Atomic Energy Agency; 1996.
10. Agency IAE. Applying Radiation Safety Standards in Diagnostic Radiology and Interventional Procedures Using X Rays: International Atomic Energy Agency; 2006.
11. Protection ICoR. Radiological Protection and Safety in Medicine: Commission; 1996.
12. Freitas MBd. Panorama das exposições médicas em radiologia convencional no Estado de São Paulo [tese]. São Paulo2005.
13. Slovic P. The Perception of Risk: Earthscan Publications; 2000.
14. Fischhoff B. Risk Analysis and Human Behavior: Taylor & Francis; 2013.
15. Brasil. Lei n. 8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da Republica Federativa do Brasil, Brasília (DF); 1990 set 20; Seção 1:18055-9.
16. BRASIL. Congresso Nacional. Lei n.º9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial [da] Republica Federativa do Brasil. Brasília, DF, de 27 jan 1999, p. 1.

17. São Paulo. Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo. Decreto n.º 26.048 de 15 de outubro de 1986. Extingue unidades da Secretaria da Saúde, dispõe sobre o Centro de Vigilância Sanitária. Diário Oficial do estado de São Paulo 16 out 1986. P. 1
18. São Paulo. Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo. Lei n.º 10.083 de 23 de setembro de 1998. Dispõe sobre o Código Sanitário do Estado. Diário Oficial do estado de São Paulo 24 set 1998. Seção I P. 1/4.
19. Campinas. Lei 15.139 de 06 de janeiro de 2016. Estabelece atribuições e competências do poder público municipal para o desenvolvimento das ações de vigilância em saúde, de acordo com a constituição federal, lei orgânica da saúde nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, lei estadual nº 10.083, de 23 de setembro de 1998, e lei complementar estadual nº 791, de 09 de março de 1995. Diário Oficial da Prefeitura Municipal de Campinas 06 jan 2016. P. 1/2.
20. Anvisa. Protocolo das Ações de Vigilância Sanitária. Brasília 2007.
21. Centro de Vigilância Sanitária. Portaria CVS n.º 04 de 21 de março de 2011. Dispõe sobre o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (SEVISA), define o Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (CEVS) e os procedimentos administrativos a serem adotados pelas equipes estaduais e municipais de vigilância sanitária no estado de São Paulo e dá outras providências. Diário Oficial do estado de São Paulo 23 mar 2011. Seção I - P. 42.
22. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria n.º 453 de 01 de junho de 1998. Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos raios-x diagnósticos em todo território nacional e dá outras providências. Diário Oficial da União 02 jun 1998.
23. São Paulo. Secretaria de Estado de Saúde. Resolução SS n.º 624 de 14 de dezembro de 1994. Aprova Norma Técnica que dispõe sobre o uso, posse e armazenamento de fontes de radiação ionizante, no âmbito do Estado de São Paulo. Diário Oficial do estado de São Paulo, 14 dez 1994 Seção I..
24. Anvisa. Resolução da diretoria colegiada n.º 20 de 02 de fevereiro de 2006. Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento de serviços de radioterapia, visando a defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral.

25. Anvisa. Resolução da diretoria colegiada n.º38 de 04 de junho de 20088. Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear "in vivo". Diário Oficial da União 02 set 2008. p.26.
26. CNEN-NN C. 3.01—"DIRETRIZES BÁSICAS DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA". Setembro de. 2011:13.
27. Norma C. NN-3.05. Requisitos de Radioproteção e Segurança para Serviços de Medicina Nuclear. 1996.
28. Non-ionizing radiation, Part 2: Radiofrequency electromagnetic fields. IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans / World Health Organization, International Agency for Research on Cancer. 2013;102(Pt 2):1-460.
29. El Ghissassi F, Baan R, Straif K, Grosse Y, Secretan B, Bouvard V, et al. A review of human carcinogens—part D: radiation. The lancet oncology. 2009;10(8):751-2.
30. Bushberg JT, Seibert JA, Leidholdt EM, Boone JM. The Essential Physics of Medical Imaging: Wolters Kluwer Health; 2011.
31. XAVIER, Ana Maria; et. al. Princípios Básicos de Segurança e Proteção Radiológica. 4. ed. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Comissão Nacional de Energia Nuclear, 2014.
32. Martins RdA. Investigando o invisível: as pesquisas sobre raios X logo após a sua descoberta por Röntgen. Revista da Sociedade Brasileira de História da Ciência. 1997;17:81-102.
33. Samei E, editor Acquisition of digital chest images for pneumoconiosis classification: methods, procedures, and hardware. Proc NIOSH/ILO Scientific Workshop on Pneumoconioses, Washington, DC; 2008.
34. Sandström S, Ostensen H, Pettersson H, Åkerman K, Organization WH, Radiology ISo. The WHO Manual of Diagnostic Imaging: Radiographic Technique and Projections: World Health Organization in collaboration with the International Society of Radiology; 2003.
35. Tauhata L, Salati I, DI PRINZIO R, R DIPRINZIO A. Fundamentos de Radioproteção e Dosimetria. IRD/CNEN, Rio de Janeiro. 2001.
36. Furquim TA, Costa PR. Garantia de qualidade em radiologia diagnóstica. Revista brasileira de física médica. 2009;3(1).
37. ICRP Publication 105. Radiation protection in medicine. Annals of the ICRP. 2007;37(6):1-63.

38. Hall EJ, Giaccia AJ. Radiobiology for the Radiologist: Wolters Kluwer Health; 2012.
39. Okuno E. Efeitos biológicos das radiações ionizantes: acidente radiológico de Goiânia. estudos avançados. 2013;27(77):185-200.
40. Norma CNEN NN-3.05. POSIÇÃO REGULATÓRIA 3.01/002. 2011..
41. 41 IP. Non-stochastic Effects of Ionizing Radiation. A report of a Task Group of ICRP Committee 1. Annals of the ICRP. 1984;14:3-.
42. Preston D, Ron E, Tokuoka S, Funamoto S, Nishi N, Soda M, et al. Solid cancer incidence in atomic bomb survivors: 1958-1998. Radiation research. 2007;168(1):1-64.
43. Tubiana M, Feinendegen LE, Yang C, Kaminski JM. The linear no-threshold relationship is inconsistent with radiation biologic and experimental data 1. Radiology. 2009;251(1):13-22.
44. Bromet EJ, Havenaar JM, Guey L. A 25 year retrospective review of the psychological consequences of the Chernobyl accident. Clinical Oncology. 2011;23(4):297-305.
45. MIRANDA F. Acidente radioativo de Goiânia: avaliação do acidente, modos de enfrentamento do problema e saúde mental: Dissertação de Mestrado, Universidade de Brasília, Brasília; 1993.
46. MORAIS M. do SA, ASSIS, PR de & OLIVEIRA, JW de (1990) O acidente radioativo de Goiânia: considerações da equipe médica. Lições do acidente com o célio-137 em Goiânia.
47. G1 Rio de Janeiro [homepage na internet]. [acesso em 14 out 2015]. Disponível em: <http://g1.globo.com/rio-de-janeiro/noticia/2012/06/morre-menina-queimada-em-centro-radioterapico-na-tijuca-no-rio.html>
48. American Association of Physicists in Medicine. [acesso em 14 out 2015]. Disponível em: <http://www.aapm.org/publicgeneral/CTDoseResponse.asp>.
49. Center OBM. Changing Regulations and Radiation Guidance: What Does the Future Hold? ICRP Publication. 2007;103(2007).
50. Valentin J. Radiation and your patient: A guide for medical practitioners: ICRP Supporting Guidance 2 Approved by ICRP Committee 3 in September 2001. Annals of the ICRP. 2001;31(4):1-52.
51. FERNANDES JR. RADIOLOGIA - POSICIONAMENTOS PARA EXAMES RADIOLOGI: COS: AB EDITORA.

52. Juchem BC, Dall'Agnol CM, Magalhães AMMd. Contraste iodado em tomografia computadorizada: prevenção de reações adversas. *Revista brasileira de enfermagem Brasília* Vol 57, n 1 (jan/fev 2004), p 57-61. 2004.
53. Anvisa – Agência Nacional de vigilância Sanitária. Guia de Procedimentos para Controle de Qualidade em Radiodiagnóstico. Resolução n.64 de 4 de abril de 2003.
54. Smith-Bindman R, Lipson J, Marcus R, Kim K-P, Mahesh M, Gould R, et al. Radiation dose associated with common computed tomography examinations and the associated lifetime attributable risk of cancer. *Archives of internal medicine*. 2009;169(22):2078-86.
55. Miller DL, Balter S, Cole PE, Lu HT, Schueler BA, Geisinger M, et al. Radiation doses in interventional radiology procedures: the RAD-IR study part I: overall measures of dose. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2003;14(6):711-27.
56. Haskal Z, Worgul B. Interventional radiology carries occupational risk for cataracts. *RSNA News*. 2004;14(6):5-6.
57. Valentin J. Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures, ICRP Publication 85. *Annals of the ICRP*. 2000;30(2):7-.
58. Padovani R, Rodella C. Staff dosimetry in interventional cardiology. *Radiation protection dosimetry*. 2001;94(1-2):99-103.
59. Frullani S. [Objectives and methodologies of ICRP Publication 26 for the protection of the health of workers and the population. Problems with specifications]. *Annali dell'Istituto superiore di sanita*. 1983;19(2-3):391-5.
60. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP publication 103. *Annals of the ICRP*. 2007;37(2-4):1-332.
61. Calil SJ, Di Giovanni G. Análise do setor de saúde no Brasil na área de equipamentos médico-hospitalares. *Brasil: radiografia da saúde: UNICAMP*; 2001. p. 91-121.
62. Santos Jr JCMd. Avaliação médica: o consumo na medicina e a mercantilização da saúde. *Revista Brasileira de Coloproctologia*. 2006;26(1):70-85.
63. Costa EA. Vigilância Sanitária: temas para debate: EDUFBA; 2009.
64. Di Pietro MSZ. Direito administrativo: Atlas; 2012.
65. PORTARIA G, Nº M. 399. Divulga o Pacto pela Saúde. 2006.

66. Costa EA, Fernandes TM, Pimenta TS. A vigilância sanitária nas políticas de saúde no Brasil e a construção da identidade de seus trabalhadores (1976-1999). *Cien Saude Colet*. 2008;13(3):995-1004.
67. São Paulo. Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo. Decreto n.º 40.082 de 15 de maio de 1995. Dá nova organização às atividades de Coordenação Regional de Saúde, extingue as Coordenações de Regiões de Saúde 3, 4 e 5. *Diário Oficial do estado de São Paulo* 16 mai 1995. Seção I P. 1..
68. São Paulo. Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo. Decreto n.º 40.083 de 15 de maio de 1995. Organiza as Direções Regionais de Saúde, extingue 41 Escritórios Regionais de Saúde. *Diário Oficial do estado de São Paulo* 16 mai 1995. Seção I P. 5..
69. Ministério da Saúde. Plano Nacional da Saúde 2012-2015. Brasília. 2011.
70. Sanitaria ANdV. I Conferencia Nacional de Vigilancia Sanitaria: relatorio final: ANVISA; 2001.
71. de Almeida Filho N. A Clínica e a epidemiologia: APCE-ABRASCO; 1992.
72. Ministério da Saúde. Planejamento Estratégico do Ministério da Saúde 2011-2015, Resultados e Perspectivas. Brasília. 2013.
73. Anvisa. Resolução da diretoria colegiada n.º50 de 21 de fevereiro de 2002..
74. Anvisa. Resolução da diretoria colegiada n.º306 de 7 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde
75. Ministério do Trabalho e Emprego. Norma Regulamentadora n.º 21. 2005.
76. Anvisa. Resolução da diretoria colegiada n.º2 de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde..
77. Centro de Vigilância Sanitária. Portaria CVS n.º 18 de 07 de outubro de 2009. Dispõe sobre o cadastramento de estabelecimentos prestadores de serviços de radiometria e de testes de qualidade em serviços de saúde que utilizam equipamentos de raios X diagnósticos médicos e odontológicos no Estado de São Paulo. *Diário Oficial do estado de São Paulo* 08 out 2009. Seção I P. 25..
78. Anvisa. Resolução da diretoria colegiada n.º63 de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.

79. Anvisa. Resolução da diretoria colegiada n.º36 de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências..
80. Prefeitura Municipal de Campinas – Secretaria de Saúde. [acesso em 18 jul 2015]. Disponível em: <http://2009.campinas.sp.gov.br/saude/>.
81. Brasil. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal; 1988..
82. Braga R, CARVALHO PFd. Cidade: espaço da cidadania. Pedagogia Cidadã: Cadernos de Formação São Paulo: UNESP-PROPP. 2004.
83. Campinas PMd. População Campinas e Região1998.
84. Brasil I, de População PP. Censo demográfico, 2010. Acesso em. 2015;13.
85. Nations U. Sources and Effects of Ionizing Radiation, Unsear 2008 Report: UN; 2011.
86. SEADE F. Pesquisa de Condições de Vida 2006 - acesso aos serviços de saúde em áreas vulneráveis à pobreza2006.
87. São Paulo – Secretaria de estado de saúde. Portaria n.º1101 de 12 de junho de 2002.
88. Santos IS, Ugá MAD, Porto SM. O mix público-privado no Sistema de Saúde Brasileiro: financiamento, oferta e utilização de serviços de saúde. Ciência & Saúde Coletiva. 2008;13:1431-40.
89. IBGE IBdGaeE-. Indicadores Sociodemográficos e de Saúde no Brasil2009.
90. PAIM J, TRAVASSOS C, ALMEIDA C, BHAIA L, MACINKO J. O sistema de saúde brasileiro: historia avanços e desafios. 2011. Série Saúde no Brasil. 2012;1.
91. Information ClfH. Medical Imaging in Canada. Ottawa2007.
92. ANDREAZZI, M. A. R. de; ANDREAZZI, M. F. S. de. Escassez e fartura:distribuição da oferta de equipamentos de diagnóstico por imagem no Brasil. In: INDICADORES sociodemográficos e de saúde no Brasil2009. Rio de Janeiro: IBGE, 2009..
93. Anvisa. Resolução da diretoria colegiada n.º185 de 22 de outubro de 2001.
94. BLUE SHIELD OF CALIFORNIA. Medical Policy Committee. Computed tomography: the views of Blue Shield of California. Western Journal of Medicine, London: BMJ Group, v. 127, n. 4, p. 357-361, Oct. 1977. Special Article. Disponível em: . Acesso em: jul. 2009.).
95. Mendes EV. Os grandes dilemas do SUS: Casa da Qualidade; 2001.



96. European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images in Paediatrics: European Commission, Directorate-General XII: Science, Research and Development: Office for Official Publications of the European Communities; 1996.
97. Bacelar A, Oliveira SSd, Streck EE, Borges V, Pinto ALA. Avaliação preliminar de parâmetros operacionais em equipamentos fixos de raios-X diagnóstico. Radiol bras. 1998;31(3):129-33.
98. Mendes A, Ramos CL, Abreu D. Avaliação das condições de funcionamento dos equipamentos de raios X médico em serviços de radiologia no Estado da Paraíba, durante os anos de 2008 e 2009. Radiol Bras. 2011;44(4):244-8.
99. Silva MOd, Carvalho ACP, Azevedo ACPd. Levantamento das condições de funcionamento dos serviços de radiologia de hospitais públicos e universitários do Rio de Janeiro. Radiol Bras. 2004;37:271-8.

## IX. APENDICE

**Quadro 34** - Parâmetros de aquisição típicos de exames típicos de raios X médicos, segundo esfera administrativa e número de equipamentos avaliados, Campinas-SP, 2015.

Exame	Esfera	Técnicas de aquisição				qtd equip
		kV	mA	tempo	mAs	
Tórax PA	Púb. / Conv.	81,92 ± 9,33	266,67 ± 100,00	0,02 ± 0,01	3,94 ± 1,49	13
	Privada	86,17 ± 14,01	226,80 ± 78,78	0,65 ± 1,87	11,15 ± 7,25	46
Tórax LL	Púb. / Conv.	93,75 ± 3,08	262,50 ± 106,07	0,04 ± 0,03	10,28 ± 5,24	12
	Privada	95,95 ± 12,00	221,36 ± 80,73	0,68 ± 2,04	19,52 ± 10,19	43
Col. Torácica AP	Púb. / Conv.	63	-	-	56	1
	Privada	71,87 ± 6,81	133,33 ± 57,74	1,00 ± 0,00	77,74 ± 27,88	23
Col. Torácica LL	Púb. / Conv.	63	-	-	80	1
	Privada	77,14 ± 8,46	100,00 ± 0,00	1,25 ± 0,35	116,50 ± 34,36	22
Col. Lombar AP	Púb. / Conv.	66,00 ± 5,85	185,71 ± 69,01	0,31 ± 0,17	124,00 ± 70,50	12
	Privada	73,80 ± 7,07	188,46 ± 43,15	5,91 ± 22,79	82,17 ± 34,48	51
Col. Lombar LL	Púb. / Conv.	75,43 ± 4,61	150,00 ± 70,71	0,46 ± 0,39	160,00 ± 48,99	7
	Privada	83,15 ± 7,72	180,43 ± 39,14	8,74 ± 31,00	126,83 ± 55,06	48
Crânio AP	Púb. / Conv.	62,31 ± 4,61	175,00 ± 46,29	0,20 ± 0,11	63,33 ± 40,21	13
	Privada	70,47 ± 6,86	156,43 ± 51,16	2,46 ± 8,17	41,38 ± 14,27	43
Crânio LL	Púb. / Conv.	58,25 ± 4,18	171,43 ± 48,80	0,19 ± 0,09	62,50 ± 41,20	12
	Privada	67,05 ± 7,30	166,18 ± 50,73	2,58 ± 7,44	30,70 ± 9,86	22
Pelve	Púb. / Conv.	70	-	-	25	1
	Privada	70,59 ± 7,01	217,14 ± 93,40	0,43 ± 0,36	64,04 ± 23,68	29
Abdômen AP	Púb. / Conv.	64,82 ± 2,60	183,33 ± 40,82	1,83 ± 4,05	65,33 ± 27,65	11
	Privada	73,39 ± 7,84	219,09 ± 62,25	6,59 ± 24,91	60,04 ± 21,39	41
mão PA/O	Púb. / Conv.	41,67 ± 2,89	-	-	5,00 ± 0,00	3
	Privada	47,83 ± 8,71	101,25 ± 34,86	0,52 ± 1,69	3,70 ± 1,90	24
joelho PA/O	Púb. / Conv.	-	-	-	-	0
	Privada	57,67 ± 9,24	135,71 ± 47,56	0,23 ± 0,15	25,62 ± 19,97	12
ombro PA/O	Púb. / Conv.	-	-	-	-	0
	Privada	62,17 ± 9,93	60,00 ± 56,57	0,1 ± 0,0	42,00 ± 16,61	6
Urografia Excretora	Púb. / Conv.	-	-	-	-	0
	Privada	80,50 ± 0,71	300	0,25	80	2
Enema Opaco	Púb. / Conv.	-	-	-	-	0
	Privada	80,50 ± 0,71	300	0,25	80	2
hemitórax	Púb. / Conv.	-	-	-	-	0
	Privada	66	-	-	80	1
hemitórax oblíquo	Púb. / Conv.	-	-	-	-	0
	Privada	66	-	-	80	1
coluna cervical	Púb. / Conv.	-	-	-	-	0
	Privada	71,00 ± 15,56	200	-	46,00 ± 5,66	2

Continua

**Quadro 35** - Parâmetros de aquisição típicos de exames típicos de raios X médicos, segundo esfera administrativa e número de equipamentos avaliados, Campinas-SP, 2015.

Conclusão

Exame	Esfera	Técnicas de aquisição				qtd equip
		kV	mA	tempo	mAs	
extremidades	Púb. / Conv.	-	-	-	-	0
	Privada	45,00 ± 7,07	-	-	6,25 ± 1,77	2
arcos costais	Púb. / Conv.	-	-	-	-	0
	Privada	67,50 ± 10,61	100	0,6	100	2
arcos costais oblíquo	Púb. / Conv.	-	-	-	-	0
	Privada	75	-	-	100	1
ante-braço	Púb. / Conv.	-	-	-	-	0
	Privada	40	-	-	22,5	1
Perna	Púb. / Conv.	-	-	-	-	0
	Privada	45	-	-	22,5	1
seios da face	Púb. / Conv.	-	-	-	-	0
	Privada	90	100	0,3	-	1

**Quadro 36** - Dose de Entrada na pele (mGy) para equipamentos de raios X médico, segundo exame e esfera administrativa e número de equipamentos avaliados, Campinas-SP, 2015.

Exame	Esfera	Média	Mínimo	Máximo	1º Quartil	Mediana	3º Quartil	N eq
Tórax PA	Púb. / Conv.	0,09 ± 0,03	0,04	0,15	0,07	0,09	0,11	13
	Privada	0,28 ± 0,23	0,04	1,50	0,15	0,27	0,40	46
Tórax LL	Púb. / Conv.	0,28 ± 0,06	0,20	0,39	0,24	0,27	0,34	12
	Privada	0,74 ± 0,59	0,03	3,60	0,40	0,70	1,00	43
Col. Torácica AP	Púb. / Conv.	-	4,10	4,10	-	4,10	-	1
	Privada	5,27 ± 1,77	1,78	7,80	3,70	5,90	6,80	23
Col. Torácica LL	Púb. / Conv.	-	7,90	7,90	-	7,90	-	1
	Privada	13,74 ± 4,15	6,40	19,80	9,48	15,25	17,15	22
Col. Lombar AP	Púb. / Conv.	2,90 ± 1,37	1,24	5,04	1,74	2,58	4,44	12
	Privada	5,28 ± 2,86	1,11	15,20	3,10	4,61	7,40	51
Col. Lombar LL	Púb. / Conv.	6,13 ± 3,42	1,86	11,52	3,77	5,21	10,00	7
	Privada	11,51 ± 7,77	1,21	28,30	5,06	8,95	18,78	48
Crânio AP	Púb. / Conv.	1,33 ± 0,44	0,61	2,41	1,07	1,31	1,47	13
	Privada	2,86 ± 1,45	0,55	6,39	1,88	2,60	3,41	43
Crânio LL	Púb. / Conv.	1,09 ± 0,46	0,56	2,17	0,72	1,05	1,30	12
	Privada	1,83 ± 0,92	0,33	4,54	1,17	1,75	2,45	22
Pelve	Púb. / Conv.	-	1,10	1,10	-	1,10	-	1
	Privada	4,48 ± 2,64	0,50	9,90	2,50	3,81	6,00	29
Abdômen AP	Púb. / Conv.	2,08 ± 0,73	1,16	3,24	1,52	1,88	2,84	11
	Privada	4,41 ± 2,28	0,55	9,90	2,65	3,93	5,65	41
mão PA/O	Púb. / Conv.	0,06 ± 0,00	0,06	0,07	0,06	0,06	0,07	3
	Privada	0,10 ± 0,08	0,01	0,34	0,04	0,08	0,15	24

Continua

**Quadro 37** - Dose de Entrada na pele (mGy) para equipamentos de raios X médico, segundo exame e esfera administrativa e número de equipamentos avaliados, Campinas-SP, 2015.

Conclusão

Exame	Esfera	Média	Mínimo	Máximo	1º Quartil	Mediana	3º Quartil	N eq
joelho PA/O	Púb. / Conv.	-	0,00	0,00	-	-	-	0
	Privada	0,78 ± 0,69	0,20	2,60	0,27	0,60	1,10	11
ombro PA/O	Púb. / Conv.	-	0,00	0,00	-	-	-	0
	Privada	-	0,22	3,20	0,28	0,52	1,78	6
Urografia Excretora	Púb. / Conv.	-	0,00	0,00	-	-	-	0
	Privada	5,77 ± 3,10	3,57	7,96	-	5,77	-	2
Enema Opaco	Púb. / Conv.	-	0,00	0,00	-	-	-	0
	Privada	5,77 ± 3,11	3,57	7,96	-	5,77	-	2
Hemitórax	Púb. / Conv.	-	0,00	0,00	-	-	-	0
	Privada	-	3,10	3,10	-	3,10	-	1
Hemitórax oblíquo	Púb. / Conv.	-	0,00	0,00	-	-	-	0
	Privada	-	4,10	4,10	-	4,10	-	1
coluna cervical	Púb. / Conv.	-	0,00	0,00	-	-	-	0
	Privada	0,87 ± 0,53	0,50	1,25	-	0,87	-	2
extremidades	Púb. / Conv.	-	0,00	0,00	-	-	-	0
	Privada	0,25 ± 0,21	0,10	0,40	-	0,25	-	2
arcos costais	Púb. / Conv.	-	0,00	0,00	-	-	-	0
	Privada	2,94 ± 2,07	1,48	4,40	-	2,94	-	2
arcos costais oblíquo	Púb. / Conv.	-	0,00	0,00	-	-	-	0
	Privada	-	5,80	5,80	-	5,80	-	1
ante-braço	Púb. / Conv.	-	0,00	0,00	-	-	-	0
	Privada	-	0,20	0,20	-	0,20	-	1
Perna	Púb. / Conv.	-	0,00	0,00	-	-	-	0
	Privada	-	0,40	0,40	-	0,40	-	1
seios da face	Púb. / Conv.	-	0,00	0,00	-	-	-	0
	Privada	-	2,90	2,90	-	2,90	-	1

**Quadro 38** - Parâmetros de aquisição típicos de exames típicos de raios X médicos móveis, segundo esfera administrativa e número de equipamentos avaliados, Campinas-SP, 2015.

Exame	Esfera adm.	Protocolos de aquisição				Nº equip
		kV	mA	tempo	mAs	
Tórax PA	Púb. / Conv	71,75 ± 3,50	47,50 ± 45,96	0,20 ± 0,00	8,00 ± 0,00	4
	Privada	76,58 ± 10,33	60,56 ± 56,48	0,15 ± 0,17	2,93 ± 1,79	12
Tórax LL	Púb. / Conv	-	-	-	-	0
	Privada	85	200	0,2	-	1
Col. Lombar AP	Púb. / Conv	-	-	-	-	0
	Privada	85	200	0,3	-	1
Col. Lombar LL	Púb. / Conv	-	-	-	-	0
	Privada	85	200	0,5	-	1
Pelve	Púb. / Conv	-	-	-	-	0
	Privada	60	100	0,35	-	1

Continua

**Quadro 39** - Parâmetros de aquisição típicos de exames típicos de raios X médicos móveis, segundo esfera administrativa e número de equipamentos avaliados, Campinas-SP, 2015.

Conclusão

Exame	Esfera adm.	Protocolos de aquisição				Nº equip
		kV	mA	tempo	mAs	
Abdômen AP	Púb. / Conv	-	-	-	-	0
	Privada	79,33 ± 6,03	22,50 ± 10,61	0,90 ± 0,14	8	3
mão PA/O	Púb. / Conv	40	25	0,3	-	1
	Privada	57,50 ± 10,61	40,00 ± 28,28	0,07 ± 0,05	-	2
joelho PA/O	Púb. / Conv	-	-	-	-	0
	Privada	65	60	0,03	-	1
ombro PA/O	Púb. / Conv	-	-	-	-	0
	Privada	65	60	0,03	-	1
Tórax APRN	Púb. / Conv	-	-	-	-	0
	Privada	61,00 ± 1,41	15	0,2	1	2
extremidades	Púb. / Conv	-	-	-	-	0
	Privada	55	-	-	8	1

**Quadro 40** -- Dose de Entrada na pele (mGy) para equipamentos de raios X médico móveis, segundo exame e esfera administrativa e número de equipamentos avaliados, Campinas-SP,

Exame	Esfera adm.	Média	Mínimo	Máximo	1º Quartil	Mediana	3º Quartil	N eq
Tórax PA	Púb. / Conv	0,30 ± 0,27	0,03	0,60	0,055	0,29	0,56	4
	Privada	0,11 ± 0,12	0,01	0,4	0,03	0,06	0,18	12
Tórax LL	Púb. / Conv	-	0	0	-	-	-	0
	Privada	0,56	0,56	0,562	-	0,56	-	1
Col. Lombar AP	Púb. / Conv	-	0	0	-	-	-	0
	Privada	2,70	2,70	2,70	-	2,70	-	1
Col. Lombar LL	Púb. / Conv	-	0	0	-	-	-	0
	Privada	3,864	3,86	3,864	-	3,86	-	1
Pelve	Púb. / Conv	-	0	0	-	-	-	0
	Privada	0,54	0,54	0,54	-	0,54	-	1
Abdômen AP	Púb. / Conv	-	0	0	-	-	-	0
	Privada	0,91 ± 0,63	0,50	1,63	0,50	0,6	1,63	3
mão PA/O	Púb. / Conv	0,04	0,04	0,04	-	0,04	-	1
	Privada	0,08 ± 0,04	0,05	0,11	-	0,08	-	2
joelho PA/O	Púb. / Conv	-	0	0	-	-	-	0
	Privada	0,11	0,11	0,11	-	0,11	-	1
ombro PA/O	Púb. / Conv	-	0	0	-	-	-	0
	Privada	0,11	0,11	0,11	-	0,11	-	1
Tórax APRN	Púb. / Conv	-	0	0	-	-	-	0
	Privada	0,13 ± 0,11	0,05	0,21	-	0,13	-	2
extremidade dose	Púb. / Conv	-	0	0	-	-	-	0
	Privada	0,3	0,3	0,3	-	0,3	-	1